

Le caractère urgent de la question n'a pas été reconnu (19.12.2018)



Monsieur Fernand ETGEN
Président de la Chambre des Députés
Luxembourg

Luxembourg, le 19 décembre 2018

Monsieur le Président,

Conformément à l'article 84 de notre règlement interne je vous prie de bien vouloir transmettre **la question parlementaire urgente** suivante à Monsieur le Ministre de la Santé :

Bien que des premiers cas de grippe selon le LNS soient déjà avérés, il est encore temps de se vacciner contre la grippe puisque la nouvelle campagne de vaccination du ministère de la Santé explique que la saison épidémique court généralement de la fin de l'année jusqu'au printemps.

Or, selon des articles parus dans la presse, le vaccin antigrippal serait en rupture de stock depuis début décembre.


Au vu de ce qui précède, je souhaite poser les questions suivantes Monsieur le Ministre de la Santé :

1. Est-il correct, comme le rapporte la presse qu'il y a actuellement une rupture de stock de ce vaccin antigrippal ?
2. S'il y a rupture de stock, quelles en sont les raisons ? La rupture de stock a-t-elle été signalée ? Un plan de gestion de pénurie a-t-il été mis en place ?
3. Quelle a été l'évolution de la couverture vaccinale contre la grippe ces dernières années ?
4. Est-il exact qu'un différend concernant le prix avec un laboratoire aurait été à l'origine d'un défaut de livraison ?
5. Combien de laboratoires sont actuellement chargés de livrer les vaccins contre la grippe au Luxembourg ? De quels pays proviennent ces vaccins ?
6. Est-ce qu'il existe actuellement au niveau européen une approche commune permettant de gérer les ruptures d'approvisionnement, mener des négociations

communes, l'achat groupé ou des réserves de sécurité de médicaments ou de vaccins ?

7. Des pénalités sont-elles prévues en cas de non-respect des conditions de livraison ?
8. Quels conseils peut-on donner aux médecins, pharmaciens et à la population en cas de situation de pénurie de vaccins contre la grippe ?
9. Quelles mesures concrètes seront prises pour pallier à ce manque de vaccins ?
10. Au vu de l'impossibilité d'un certain nombre de personnes à risque de se faire vacciner, qu'en est-il de la responsabilité de tiers ?

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



Mars di Bartolomeo
Député



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 17 janvier 2019

Réf. : 829x5b4ae

Concerne: Questions parlementaires n° 107 du 18 décembre 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf, n° 109 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Max Hahn, n° 112 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Jeff Engelen et n° 114 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo.

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de Monsieur Étienne Schneider, Ministre de la Santé, Ministre de l'Économie, aux questions parlementaires n° 107 du 18 décembre 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf, n° 109 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Max Hahn, n° 112 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Jeff Engelen et n° 114 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo concernant les " Vaccins contre la grippe".

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

Le Ministre de la Santé,



Étienne SCHNEIDER





Réponse de Monsieur Étienne Schneider, Ministre de la Santé, Ministre de l'Économie, aux questions parlementaires n° 107 du 18 décembre 2018 de Monsieur le Député Jean-Marie Halsdorf, n° 109 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Max Hahn, n° 112 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Jeff Engelen et n° 114 du 19 décembre 2018 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo concernant les " Vaccins contre la grippe".

Le ministère et la direction de la santé sont effectivement informés d'une rupture de stock du vaccin contre la grippe saisonnière dans les officines du Luxembourg. Cette rupture d'approvisionnement est effective depuis début décembre. Certains retards de 2 à 3 jours d'approvisionnement des officines en vaccin constatés au mois de novembre étaient liés à de simples problèmes logistiques (retard de commandes, délais dans le transport du vaccin de la Belgique au Luxembourg).

Il est important de préciser que le marché des médicaments et des vaccins est en principe un marché libre qui s'autorégule par le jeu direct de l'offre et de la demande. L'Etat ne s'ingère généralement pas dans ce marché sauf exceptionnellement afin d'acquérir des produits, via marché public, par exemple dans le cadre de son programme national de vaccination des enfants. Cependant, une telle approche d'acquisition par l'Etat n'a jamais été retenue pour le vaccin contre la grippe saisonnière par les gouvernements successifs depuis l'utilisation à large échelle du vaccin contre la grippe dans les années 1970.

En pratique, chaque année au printemps, les pharmacies font une précommande de vaccin contre la grippe saisonnière auprès des trois distributeurs grossistes de produits pharmaceutiques au Luxembourg qui achètent le vaccin auprès des firmes productrices. Le volume de cette précommande se base sur le volume de consommation du vaccin des années antérieures. A titre d'information 54.000 doses de vaccin grippe avaient été utilisées pendant la saison 2017/2018, ce qui constitue une situation assez stable par rapport aux années antérieures. Pour l'année 2018/2019 deux fournisseurs étaient disponibles à savoir les firmes GSK Belgique et Mylan, la firme Sanofi ayant annoncé dès le début qu'elle ne pourrait pas approvisionner le marché luxembourgeois suite à une production réduite. La firme Mylan s'est retirée par la suite en raison d'un problème de production qui a limité la quantité de vaccin à leur disposition au niveau européen. Mylan en a informé la Caisse Nationale de Santé par courrier en date du 2 octobre 2018. La firme a évoqué le fait que le prix de vente accordé en Belgique et au Luxembourg était bas, ensemble avec les problèmes de production, dans une lettre aux pharmaciens pour justifier la non-livraison au Luxembourg, et le fait de donner la priorité à des pays appliquant un prix de vente plus élevé.

Il échet de remarquer dans ce contexte que le prix de vente du vaccin est déterminé par le Ministre de la Sécurité sociale en analogie avec le prix de vente négocié en Belgique, prix par rapport auquel le Luxembourg s'aligne selon l'article 13 du *Règlement grand-ducal du 1 décembre 2011 (modifié) déterminant les critères, les conditions et la procédure relative à la fixation des prix des médicaments à usage humain*. En effet, cet article spécifie que « le prix hors taxes d'une présentation couverte par une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions légales en vigueur ne peut pas être supérieur à celui accordé par l'autorité compétente dans le pays de provenance ». Suite au désistement de Mylan, la firme GSK Belgique s'est déclarée prête à fournir les doses manquantes. Il est donc inexact d'affirmer, comme cela a été dit dans la presse, que la rupture de stock du vaccin



grippe est due au désistement de la firme Mylan, puisque l'effet de ce désistement a été compensé par la société GSK Belgique.

En effet, suite à une demande accrue, GSK Belgique a finalement livré en tout 73.000 doses jusque début décembre, donc bien au-delà des prévisions faites sur base du nombre annuel des doses distribuées antérieurement (soit une augmentation de 35%). Il s'avère en effet que beaucoup plus de personnes se sont fait vacciner cette année contre la grippe saisonnière que les années précédentes. Les motifs de cet intérêt accru pour la vaccination contre la grippe ne sont pas encore expliqués. Il est possible que ceci soit un effet collatéral de la vaccination contre le pneumocoque qui a été pris en charge financièrement pour les personnes au-delà de 65 ans et les groupes à risques à partir de septembre 2018. Suite à une campagne d'information télévisée très efficace et une mobilisation importante du corps médical, un grand nombre de personnes se sont présentées chez leur médecin pour cette vaccination anti-pneumococcique, et il est tout à fait possible que les médecins aient profité de cette consultation pour administrer en même temps le vaccin contre la grippe saisonnière, puisque ces deux vaccins sont recommandés pour des populations cibles très semblables. Il faut noter que d'autres pays européens ont constaté également une augmentation de la vaccination cette année, par exemple en France, où la ministre de la Santé s'est d'ailleurs félicitée de l'utilisation complète des stocks de vaccin, preuve d'un taux de vaccination plus élevé suite à une prise de conscience relative aux bénéfices de ce vaccin par la population.

Au Luxembourg, le ministère et la direction de la santé tiennent également à exprimer leur satisfaction par rapport à l'accroissement récent de la vaccination à hauteur de 35% en une seule année. Ceci devrait avoir un effet bénéfique sur la santé publique en 2018-2019 en réduisant la morbi-mortalité due à cette infection fréquente.

En général cependant, il faut dire que le taux de vaccination contre la grippe saisonnière, qui est calculé selon les recommandations de l'OCDE sur la population des personnes âgées de 65 ans et plus, reste modéré au Luxembourg, et avait même tendance à régresser ces dernières années :

2013	2014	2015	2016
42,1%	40,1%	39,5%	38%

(Source : statistiques de l'OCDE sur la santé, 2018)

A titre de comparaison, les taux de vaccination pour cette population de personnes âgées varient parmi les pays de l'OCDE de 2,8% pour l'Estonie, à 84,4% pour la Corée du Sud. Nous devons donc persévérer dans nos campagnes d'information du public dans les années à venir.

Dès l'annonce de fin de livraison par GSK Belgique, la direction de la santé a contacté les différents producteurs livrant les autres pays européens afin d'obtenir des quantités supplémentaires de vaccins. Cette démarche n'a pas abouti à l'heure actuelle, car beaucoup d'autres pays européens disposent également de quantités insuffisantes de vaccin (notamment l'Allemagne, la France et la Belgique) depuis fin novembre et sont à la recherche active du vaccin. Le Luxembourg continuera avec insistance cette recherche afin d'approvisionner, dans la mesure du possible, à nouveau le marché luxembourgeois.



Pour la saison 2019/2020, les autorités de santé n'ont actuellement aucune information officielle quant à la mise sur le marché des vaccins grippe. Il est cependant à noter que la firme Mylan s'est engagée dans sa lettre de désistement à la CNS du 2 octobre à fournir à nouveau le Marché luxembourgeois à partir de l'année prochaine. A priori, on ne serait donc pas dans une situation de monopole comme l'évoquent certaines rumeurs. L'approvisionnement sera finalement dépendant du nombre de firmes qui auront une autorisation de mise sur le marché et probablement à nouveau du prix négocié en Belgique. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) annoncera la composition du prochain vaccin, comme chaque année, en février. Ce n'est qu'à ce moment que les firmes commenceront la production de vaccin. Cette production, étant un processus biologique complexe, risque toujours de rencontrer des imprévus qui détermineront la quantité finale de vaccin disponible. Il faut également retenir que cette production, avec sa phase de validation de la qualité du produit, prend de nombreuses semaines, voire mois, et ne peut pas être relancée à court terme en cas de besoins accrus ou d'écartement d'un lot de production pour défaut de qualité.

L'Union européenne s'est penchée de façon répétée sur le problème des ruptures de stock des vaccins. En effet, ces ruptures sont assez fréquentes pour les différents produits sur le marché – pas seulement pour le vaccin contre la grippe saisonnière. Ainsi, l'UE a décidé d'acquérir ou de réserver certains produits par le mécanisme du « joint procurement ». Ceci s'applique notamment au vaccin de la grippe épidémique (à ne pas confondre avec celui de la grippe saisonnière), où un marché a été négocié avec un producteur qui s'engage à livrer en priorités aux pays signataires certaines quantités de doses en cas de nouvelle épidémie de grippe. Le Luxembourg a activement participé à ces négociations et a confirmé récemment son intention de signer cet accord en début 2019. Il est tout à fait probable que l'UE utilisera ce même mécanisme d'acquisition pour d'autres vaccins à l'avenir.

Les autorités sanitaires ne disposent d'aucun moyen pour obliger une firme pharmaceutique à demander une autorisation de mise sur le marché national pour un produit comme un médicament ou un vaccin. La loi du 21 juillet 2012 portant sur la distribution des médicaments prévoit cependant dans son article 4 que « *le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (...) est tenu, pour les médicaments sur lesquels porte l'autorisation de mise sur le marché et qui sont effectivement mis sur le marché au Luxembourg, d'assurer un approvisionnement approprié et continu de ces médicaments pour les personnes autorisées à distribuer en gros des médicaments, de manière à ce que celles-ci soient en mesure de couvrir les besoins de la population* ».

Cette obligation légale reste cependant lettre morte si le produit en question n'est *de facto* pas mis sur le marché luxembourgeois ou s'il n'est plus disponible en Europe.

Devant la défaillance manifeste du marché libre de garantir les besoins en vaccin de la population, la seule façon d'obliger une firme à livrer une quantité fixe de vaccin serait d'entamer avant la saison 2019-2020 une procédure de marché public européen – à l'instar de ce qu'on fait déjà pour le programme national de vaccination des enfants – et de conclure à sa suite un contrat avec une firme en achetant à l'avance une quantité prédéterminée de vaccin. Le succès d'un tel marché public européen dépendrait évidemment du nombre de fournisseurs soumettant une offre – sachant qu'on ne pourra jamais forcer un fournisseur de participer dans un marché public – et du prix retenu par ce marché, qui risque d'être largement supérieur au prix pratiqué dans un marché libre, régulé



directement par l'offre et la demande. Cette procédure comporte en outre certains désavantages : en cas de non-utilisation du vaccin, les doses de vaccin achetées seraient perdues car la composition du vaccin change d'année en année selon les recommandations de l'OMS ; et, en cas de demande supérieure aux prévisions (comme c'est le cas cette saison), des doses de vaccin supplémentaires devraient être trouvées, et négociées à prix fort.

Dans le cadre d'un tel contrat d'achat par marché public des pénalités pourront effectivement être fixées en cas de non-livraison. Tel est d'ailleurs déjà le cas pour nos contrats dans le cadre du programme national de vaccination des enfants. Il est bien entendu impossible d'imposer des pénalités aux firmes dans un marché libre, comme l'est actuellement le marché du vaccin de la grippe saisonnière. En théorie, l'Etat luxembourgeois pourrait se retourner contre la société GSK Belgique qui a arrêté l'approvisionnement en vaccin en début décembre, car en vertu de la loi du 21 juillet 2012 précitée, elle devrait continuer à assurer cet approvisionnement. Ceci est cependant peu réaliste car cela reviendrait à attaquer en justice le seul producteur qui a effectivement livré le Luxembourg en 2018 – d'ailleurs au-delà des attentes initiales et en compensation d'un autre producteur défaillant. Une telle démarche découragerait certainement tous les producteurs de vaccins à fournir encore le marché luxembourgeois à l'avenir.