



Här Fernand Etgen
President vun der Chamber

Lëtzebuerg, de 25. Januar 2021

REÇU
Par Alf Christian, 09:38, 25/01/2021

Här President,

Esou ewéi den Artikel 84 vum Chambersreglement et virgesäit, biede mir Iech, dës drénglech parlamentaresch Fro un d'Madamm Minister fir Gesondheet weider ze leeden.

Gëschter war gewuer ze ginn datt Däitschland 200.000 Dose vun engem neien Antikierper Medikament kaf huet am Kampf géint d'COVID-19 Pandemie. Vun nächster Woch un sollen dës sougenannte monoklonal Antikierper an Däitschland als éischt Land an der EU agesat ginn. Dës Behandlung viséiert virun allem erwuesse Patiente mat wéinegen oder moderate Symptomer awer mat engem Risiko méi e schwéiere Verlaf ze kréien. Wa si an enger Fréiphase vun der Krankheet d'Antikierper kréien, kënnen dono Komplikatioune verhënnert ginn.

An der EU ass dës nei Behandlungsmethod bis elo net zougelooss, an Däitschland kann awer déi iewescht zoustänneg Instanz eng positiv Aschätzung gi wa soss adequat Behandlungsméiglechkeete feelen, an d'Medikament dann asetzen. Eng Dosis kascht ronn 2000 Euro. An den nächste Woche kréie spezialiséiert Spideeler dës Medikament gratis zur Verfügung gestallt.

Virun dësem Hannergrond géife mir gäre folgend Froen un d'Regierung stellen:

1. Huet d'Regierung sech schonn iwwer dës Medikament informéiert?
2. Wa jo, ginn et Iwwerleeungen och eng Rei Dose vun dësen Antikierper ze kafen? Wa jo, wéini? Wann nee, aus wéi enge Grënn?
3. Gëtt et en Austausch op EU-Niveau iwwer dës Medikament oder hunn déi Responsabel vum Gesondheetsministère sech evtl. bei hiren däitschen Homologen driwwer informéiert?

Här President, mir bieden Iech eisen déifste Respekt unzehuelen.

Martine Hansen
Deputéiert

Claude Wiseler
Deputéierten



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

RECU
Par Affl Christian, 17-41, 26/01/2021

Monsieur le Ministre
aux Relations avec le Parlement
Service central de législation
5, rue Plaetis
L-2338 Luxembourg

Luxembourg, le 26 janvier 2021

Réf. : 836x40702

Concerne: Question parlementaire urgente n° 3500 du 25 janvier 2021 de Madame la Députée Martine Hansen et Monsieur le Député Claude Wiseler

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire urgente n° 3500 du 25 janvier 2021 de Madame la Députée Martine Hansen et Monsieur le Député Claude Wiseler concernant « Médicament à base d'anticorps monoclonaux »

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

Pour la Ministre de la Santé,

Laurent Jomé
Premier Conseiller de Gouvernement





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire urgente n° 3500 du 25 janvier 2021 de Madame la Députée Martine Hansen et Monsieur le Député Claude Wiseler concernant « Médicament à base d'anticorps monoclonaux ».

D'Division de la pharmacie et des médicaments vun der Gesondheetsdirektioun gëtt permanent iwwer nei Traitementer déi am Kader vun der Covid-Krise zum Asatz kënnen kommen informéiert. Dëst geschitt ënner anerem duerch d'Représentatioun am Comité des médicaments humains (CHMP) deen vun der europäescher Medikamentenagence pilotéiert gëtt an an deem all Memberstaaten en Représentant hunn souwéi duerch den Réseau vun den Responsabelen vun den verschiddenen europäeschen Medikamentenagencen.

D'Gesondheetsdirektioun ass an Kenntnis gesat ginn vun verschiddenen monoklonal Antikierper-Traitementer déi vun verschiddenen pharmazeuteschen Firmen entwéckelt ginn sinn an an noer Zukunft vun der EMA wäerten évaluéiert ob sie eng europäesch Zouloossung kënnen kréien (et handelt sech heibäi ë.a. um Bamlanivimab, Eli Lilly; Etesevimab, Eli Lilly; REGN10933 (Casirivimab, Imdevimab), Regeneron; Otilimab, GlaxoSmithKline).

Déi monoklonal Antikierper-Traitementer vun Bamlanivimab an REGN10933 kënnen an Amerika iwwer eng Noutfallzouloossung vun der FDA déi sech op preliminären villversprechenden Donnéeën baséiert an den Asatz kommen. Dëst ass awer just am Kader vun strengen Limitatiounen an Virsiichtrecommandatiounen den Fall.^{1 2}.

D'Autorisation de mise sur le marché conditionnelle vun der europäescher Medikamentenagence ass eng beschleunigt centraliséiert Prozedur déi un verschiddenen Conditioenen gebonnen ass wéi z.B. d'Collecte vun zousätzlechen Informatiounen iwwer d'Effikaciteit an d'Sécherheet vum Traitement och dann wann d'Autorisation de mise sur le marché schonn do ass.

Doriwwer eraus hunn déi verschidden Memberstaaten vun der EU national reglementaresch Instrumenter zu hirer Verfügung déi erlaben, am Kader vun enger sanitärer Krise op net-autoriséiert Medikamenter zeréckzegräifen.

Am spezifeschen Fall vun Däitschland ass am Moment net gewosst wéi déi monoklonal Antikierper-Traitementer an den Asatz wäerten kommen. Intressant ass et och z'ënnerstrichen datt den President vun der däitscher Medikamentencommissioun, den Professor Wolf-Dieter Ludwig, den Akaf vun dësen Traitementer kritiséiert huet. Hien ass der Meenung datt d'Wirksamkeet vun dësen Traitementer am Kader vum Covid-19 nach net genuch op Basis vun wëssenschaftlechen Studien bewisen ginn ass³.

Vu datt déi monoklonal Antikierper nach net um europäeschem Marché zougelooss sinn, sinn vill Dokteren an Wëssenschaftler der Meenung, datt se just am Kader vun klinischen Etuden missten an den Asatz kommen an datt en strengen Monitoring vun hirer Sécherheet misst gemeet ginn.

Zu Lëtzebuerg wäert sech den Service national des maladies infectieuses, no Iwwerprüfung vun den Wirksamkeetsdonnéeën an d'Secherheetskritèren déi aktuell disponibel sinn, iwwer d'Fro, ob dësen Traitement och an hirem Service néideg respektiv nützlich ass, ausschwätzen.

¹ <https://www.fda.gov/media/143892/download>

² <https://www.fda.gov/media/143603/download>

³ <https://www.zdf.de/nachrichten/politik/corona-spahn-medikament-antikoerper-100.html>