



Här Fernand Etgen
President vun der
Deputéiertechamber
19, um Krautmaart
L-1728 Lëtzebuerg

Lëtzebuerg, den 11. Dezember 2020

Här President,

esou wéi d'Chamberreglement et virgesäit, bieden ech Iech, dës **dréngend** parlamentaresch Fro un d'Madamm Gesondheetsminister weiderzeleeden.

Ewéi de Gesondheetsministère géintiwwer der Online-Zeitung *Reporter* bestätegt huet, huet Lëtzebuerg e Vertrag mam US-Pharmakonzern Gilead ofgeschloss, fir eng bestëmmten Unzuel un Dosen „Remdesivir“ ze bestellen, e Medikament, dat géint Covid-19 Hëllef sollt. Dem *Reporter* no soll eng Dosis vun deem Medikament 1900 Euro kaschten.

Opground vun enger groussugeluechter Studie duerch d'Weltgesundheitsorganisatioun (WHO), mam Numm „Solidarity“, hat d'WHO offiziell vum Gebrauch vu Remdesivir géint Covid19 ofgeroden, wat sech och bis haut nach net geännert huet. Laut der WHO hätt sech erausgestallt, datt Remdesivir de Verlaf vun der Krankheet oder d'Iwwerliewenschancen net verbessere géif. An deem Zesammenhang sief och gesot, datt esouwuel de Centre Hospitalier du Luxembourg (CHL) ewéi och d'Hôpitaux Robert Schumann (HRS) un der „Discovery“-Studie deelhuele, bei där och d'Medikament Remdesivir Géigestand vun der Studie ass, an där hir Tëscheresultater an déi virdu genannte groussugeluechte Studie vun der WHO agefloss sinn.

Och an engem Artikel vum *Tageblatt* konnt een den 10.12.2020 liesen, datt d'Regierung dat Medikament bei zwou Geleeënheete bestallt huet. Opground vun enger Klausel am Vertrag mam amerikaneschen Hiersteller Gilead, dierft d'Regierung d'Unzuel vun den Dosen, déi Lëtzebuerg kaf huet, awer net ëffentlech maachen. Aner Staaten dogéint géingen awer kee Geheimnis aus dëser Informatioun maachen.

An deem Kontext hätt ech folgend Froen un d'Madamm Gesondheetsminister:

1. Wéi vill Dose Remdesivir huet Lëtzebuerg bestallt an zu wat fir engem Gesamtpräis?
2. Stëmmt et, datt esou eng Vertragsklausel besteet, déi der Regierung verbitt, d'Unzuel vun de gekaaften Dose matzedeelen? Wa jo, wat ass de Grond, datt esou eng Klausel opgesat ginn ass? Erlaabt dës Klausel der Regierung, déi betreffend Informatioun un d'Chamber ze ginn? Wann nee, wéi ass dëst ze rechtfäerdeg, wou d'Chamber jo d'Recht huet, d'Regierung ze kontrolléieren?
3. War der Regierung dee Moment, wou si Remdesivir bestallt huet, bekannt, datt d'WHO vum Gebrauch vun deem Medikament ofréit? Wa jo, firwat huet d'Regierung dëst Medikament trotzdeem bestallt? Wann nee, wéi gedenkt d'Regierung elo op d'Recommandatioune vun der WHO ze reagéieren?

4. Duerch d'Deelhuelen un der Discovery-Studie konnten de Centre Hospitalier du Luxembourg (CHL) ewéi och d'Hôpitaux Robert Schumann (HRS) schonn éischt Erfarungen a Kenntneser iwwert d'Wierksamkeet oder d'Onwierksamkeet vun deem Medikament sammelen. Stoung d'Regierung an dësem Kontext am Kontakt mat de Spideeler CHL an HRS, fir éischt Erfarungen a Constate betreffend d'Notzen an d'Wierksamkeet vu Remdesivir gewuer ze ginn? Wann nee, firwat net?
5. Wat fir Krittären applizéiert d'Regierung, fir eng Decisioun mat wëssenschaftlecher Grondlag ze huelen, wann et kontradiktoresch Aussoe vun unerkannten Autoritéiten am Medezinberäich wéi der WHO an dem Robert Koch Institut (RKI) gëtt, wéi et z.B. och am konkrete Fall vum Medikament Remdesivir zoutreëft?

Mat déiwem Respekt,



Jeff Engelen
Deputéierten



REÇU

Par Aiff Christian, 07:20, 15/12/2020

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

Luxembourg, le 14 décembre 2020

Réf. : 835x943f6

Concerne: Question parlementaire urgente n° 3292 du 11 décembre 2020 de Monsieur le Député Jeff Engelen

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir en annexe la réponse de la soussignée à la question parlementaire urgente n° 3292 du 11 décembre 2020 de Monsieur le Député Jeff Engelen concernant la "commande du médicament Remdesevir".

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

Pr la Ministre de la Santé,

Anne Calteux

Premier conseiller de gouvernement





Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire urgente no 3292 du 11 décembre 2020 de Monsieur le Député Jeff Engelen concernant la "commande du médicament Remdesevir".

D'Medikament Remdesivir ass vun der Europäescher Medikamentenagence (EMA) am Juli 2020 fir d'Behandlung vu COVID-19 Erkrankungen vun Erwuessener a Kanner vun 12 Joer un, autoriséiert ginn ënnert dem kommerzielle Numm Veklury, an op Basis vun der klinischer Étude NIAID-ACTT-1.

Déi provisoersch Resultater vun der Étude Solidarity goufen de 15. Oktober 2020 presentéiert an hunn d'Effikazitéit vum Medikament a Fro gestallt. Dorop hin huet d'Weltgesundheitsbehörde (OMS) eng Analys vu 4 groussen Étude gemaach (y compris NIAID-ACTT-1 an Solidarity) an huet den 20. November 2020 eng conditionnel Empfehlung erausginn géint d'Benotzung vun Remdesivir. Et ass wichteg ze verstoen, dass an der Terminologie vun der OMS eng conditionnel Empfehlung ass, wou den Expertgrupp vun der OMS mengt, dass déi desirabel Effekter der Recommandatioun nozekommen wahrscheinlech méi grouss sinn, wéi déi net-desirabel Effekter, ouni dass sech d'Experten awer doriwwer sécher sinn.

D'EMA huet entretemps och de kompletten Datensatz vun der Etude Solidarity bei der OMS a bei Gilead ugefrot an huet dono den 10. Dezember 2020 een Avis favorable ginn fir d'Weiderféieren vun der "Autorisation de mise sur le marché" mat enger klenger Präzisioun an der Indikatioun fir d'Medikament ze verschreiwen.

Zu Lëtzebuerg war dëst Medikament relativ fréi disponibel a gouf eng éischte Kéier iwwert d'Apdiket vun engem Spidol bestallt. Domat hat d'lëtzebuurger Regierung näischt direkt ze dinn.

Lëtzebuerg huet effektiv och dëst Medikament eemol iwwert de sougenannten Mechanismus vum "Joint Procurement" vun Europa bestallt. Lëtzebuerg huet dobäi ee "Confidentiality Agreement" mat Gilead ënnerschriwwen, dat eis am Prinzip net erlaabt Informatiounen iwwert dësen Akaafskontrakt public ze maachen. Op Nofro vun der Direktioun vun der Santé huet Gilead awer de 14. Dezember dës Clause de confidentialité opgehewen fir kënnen op d'parlamentaresch Fro z'äntwerten.

D'Europäesch Kommissioun huet de 7. Oktober 2020 den Akaafskontrakt mat Gilead ënnerschriwwen, also iert déi provisoersch Resultater vu Solidarity public waren, a laang iert d'OMS hir conditionnel Recommandatioun gemaach huet.

Lëtzebuerg huet 115 Dosen Remdesivir bestallt zu 345.- Euros pro Dosis (dat heescht een Total vun 39.675.- Euros), bis elo goufen 79 Dosen geliwwert.

Betreffend der Étude Discovery déi och zu Lëtzebuerg gelaf ass, muss ee präziséieren, dass et sech hei ëm eng Étude en "double blind" gehandelt huet, woubäi weder den Dokter nach de Patient weess, wat fir ee Medikament de Patient am Kader vun der Étude kritt (et goufen 4 Optiounen an dëser Étude). Fir Aussoen iwwert d'Wierksamkeet ze maachen, muss ee waarde bis d'Étude ofgeschloss an ausgewäert ass.

Als Member vun der Europäescher Unioun baséiert d'Regierung sech natierlech op den Avis vun der offizieller Europäescher Instanz déi do kompetent ass, an dësem Fall d'EMA.