



**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 Remdesivir".**

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 klinscher 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'Apdikt 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 opgehuewen 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.