

COMMISSIE VOOR DE
VOLKSGEZONDHEID, HET
LEEFMILIEU EN DE
MAATSCHAPPELIJKE
HERNIEUWING

COMMISSION DE LA SANTE
PUBLIQUE, DE
L'ENVIRONNEMENT ET DU
RENOUVEAU DE LA SOCIETE

van

du

DINSDAG 23 FEBRUARI 2010

MARDI 23 FEVRIER 2010

Voormiddag

Matin

De behandeling van de vragen vangt aan om 10.42 uur. De vergadering wordt voorgezeten door de heer Luc Goutry.

01 Stand van zaken over de A/H1N1-griep: inleidende uiteenzetting door de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie en samengevoegde vragen van:

- de heer Jean-Jacques Flahaux aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de gevolgen van de A/H1N1-griepepidemie" (nr. 18132)
- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "de tweede griepgolf A/H1N1 in de Verenigde Staten" (nr. 18525)
- de heer Kristof Waterschoot aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het budget voor de bestrijding van de Mexicaanse griep" (nr. 18573)
- mevrouw Thérèse Snoy et d'Oppuers aan de vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijke Integratie, over "het aanhangsel van het contract met GlaxoSmithKline voor de aankoop van vaccins tegen de A/H1N1-griep" (nr. 19732)

01.01 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Op 5 januari stelde u dat er tijdens de zomer een eerste epidemiegolf is geweest, waarbij er een aantal kinderen zijn overleden (zie *Beknopt Verslag* 52 COM 733, blz. 1-20). Maar daarover hebben we geen statistieken teruggevonden. Op de website van de Centers for Disease Control and Prevention staat dat de epidemische drempel slechts gedurende één week in mei lichtjes overschreden werd. Het gaat hier echter niet om een epidemiepiek, aangezien daar enkel sprake van is, wanneer de drempel gedurende ongeveer acht weken ruim wordt overschreden, zoals in november en december. Komt er een tweede piek? Moeten we doorgaan met het vaccineren van de bevolking? Volgens sommigen zou de epidemie voorbij zijn en zouden de burgers geïmmuniseerd zijn, zelfs zonder dat ze de ziekte gehad hebben. Deze hypothese is helaas niet controleerbaar, omdat er geen test bestaat om geïmmuniseerde personen op te sporen.

We weten ook dat de WHO ervan verdacht wordt onder druk van de farmaceutische industrie gehandeld te hebben. De Wereldgezondheidsorganisatie wordt gedeeltelijk gefinancierd door privéinstellingen en – ondernemingen, zoals de Bill Gates Foundation, de Rockefeller Foundation en in het bijzonder farmaceutische bedrijven.

Volgens u zou de epidemie in de VS dus in juli-augustus een eerste piek hebben bereikt. Waar haalt u die informatie vandaan?

En in welke mate wordt de WHO door de farmaceutische sector gefinancierd?

Volgens persberichten heeft u opnieuw onderhandeld met de firma GSK over de overeenkomst voor de levering van vaccins. Punt b 13 van de Ministerraad van 27 januari jongstleden had betrekking op het avenant bij de overeenkomst. In de pers had men het over een vermindering met een derde. Wat heeft u verkregen? Heeft u een compensatie moeten betalen? Zouden wij kennis van dat avenant kunnen krijgen? In dit dossier moet er blijk worden gegeven van een zo groot mogelijke transparantie.

01.02 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Wat de Verenigde Staten betreft, is alle informatie inderdaad terug te vinden op de website van de CDC. Zo worden er grafieken getoond waarop de pieken van de eerste en de tweede golf van de epidemie te zien zijn, en wordt het sterftecijfer als gevolg van de A/H1N1-griep vermeld. Tijdens de tweede piek zijn er in de VS een aantal kinderen aan de gevolgen van de ziekte gestorven, en het is op grond van die informatie dat dokter Reynders de bewuste verklaringen heeft afgelegd tijdens onze recentste commissievergadering over de A/H1N1-griep.

Wat België betreft, verandert dat niets aan de situatie, of er nu een tweede piek komt of niet. We hebben een campagne gevoerd die uitsluitend gericht was op de vaccinatie van risicogroepen. We blijven waakzaam maar strikt genomen verandert er niets, aangezien er geen nieuwe campagne is gepland voor het geval dat er een tweede piek volgt.

De WHO wordt via verplichte en vrijwillige bijdragen gefinancierd. Ongeveer 30 procent van de begroting wordt gefinancierd met de verplichte bijdrage van de lidstaten en 70 procent met de vrijwillige bijdragen. De overgrote meerderheid van de vrijwillige bijdragen komt van de lidstaten. Ongeveer 2 procent van de vrijwillige bijdragen komt van de privésector, waarvan het merendeel door de farmaceutische industrie wordt gedragen. Bovendien heeft de WHO in 2009 bijdragen in natura ontvangen. Zo heeft de organisatie antivirale middelen en vaccins ten bedrage van meer dan 200 miljoen dollar gekregen.

Ik kom nu op het contract. Het eerste contract had betrekking op 12,6 miljoen doses. Momenteel zijn er 2,16 miljoen doses in omloop. Onze bestelling werd in het tweede bijvoegsel met 32 procent ingekrompen, wat neerkomt op 8,568 miljoen doses in totaal. Als we daar de schenking van 1,26 miljoen doses aan de WHO van aftrekken, blijven er nog 7,308 miljoen doses over. GSK heeft er in werkelijkheid 7.676.500 geleverd, dus 368.500 doses te veel. Ze zullen binnen tien dagen door GSK worden opgehaald. De bestelling werd gewoon ingekrompen, en dus ook de prijs, zonder tegenprestatie. In een eerste aanhangsel werd GSK de mogelijkheid geboden zijn werknemers te vaccineren met vaccins uit onze voorraad.

Ik ben voorstander van een evaluatie van de werkzaamheden van het Commissariaat Influenza en van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, van de uitgetrokken begrotingskredieten en van de ministeriële of andere beslissingen. Ik vind het belangrijk om over een externe evaluatie te beschikken. Ik zal dus binnenkort voorstellen dat er een audit zou plaatsvinden van wat er werd gerealiseerd: wij kunnen daar altijd lering uit trekken.

Wat Europa betreft, is het belangrijk dat wordt nagegaan op welke manier er op de pandemie werd gereageerd. Er vonden discussies plaats, maar er was te weinig samenhang met betrekking tot de antwoorden op het stuk van de preventie, de opvang, de opslag van de vaccins en de onderhandelingen met de farmaceutische firma's. Europa kan beter. Ik heb dan ook beslist om dat punt in het kader van het Belgisch voorzitterschap van de EU al onmiddellijk op de agenda van de informele raad van juli eerstkomend te zetten.

De komende uren, ten slotte, zou de WHO kunnen meedelen dat we ons in een postpandemische periode bevinden.

01.03 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Ware het niet eenvoudiger en goedkoper geweest om de vaccinatiecampagne op de kwetsbare bevolkingsgroepen (immunodepressieve patiënten, zwangere vrouwen) toe te spitsen?

We zijn allemaal verantwoordelijk voor onze overdreven reactie. Was de informatie van de WHO en andere organisaties gestoeld op een objectieve analyse van de toestand? Uit tal van hoeken weerklinkt er kritiek op de zware druk die door de farmaceutische industrie in deze crisistijd wordt uitgeoefend.

Zal u het voorzitterschap van de Europese Raad van ministers van Volksgezondheid te baat nemen om de instellingen voor gezondheidsbewaking te hervormen en ze te onttrekken aan de invloed van de pressiegroepen?

Hoe kan men een instrument ontwikkelen dat het mogelijk maakt een gecoördineerd antwoord te bieden op gezondheidsvraagstukken zodat de Europese burgers niet worden geconfronteerd met uiteenlopende reacties op eenzelfde probleem?

01.04 Kristof Waterschoot (CD&V): Op 8 december 2009 werd het budget voor de bestrijding van de Mexicaanse griep nogmaals verhoogd, deze keer met ongeveer 45 miljoen euro. In de begroting 2009 van Volksgezondheid was er een post voor vaccins tegen de vogelgriep: hoeveel hiervan werd er in 2009 effectief uitgegeven? Wat is er precies gebeurd met dat bijkomende budget van 45 miljoen? Was het niet aangewezen om de middelen voor de Mexicaanse griep te compenseren binnen de begroting, bijvoorbeeld vanuit de post van de vogelgriep? Kan er voortaan in de begroting Volksgezondheid niet gewerkt worden met een enkele generieke code voor vaccins, zonder verdere specificatie? Is het niet verkieslijk daarvoor bij de begrotingsopmaak in een enkel begrotingskrediet te voorzien?

01.05 Minister Laurette Onkelinx (Nederlands): Het in 2009 voor het beheer van de vogelgriep uitgegeven bedrag is nul euro, aangezien betrokken middelen inderdaad voor het beheer van de Mexicaanse griep werden aangewend. De regering heeft dus effectief uitgevoerd wat de heer Waterschoot hier net heeft gesuggereerd. We hebben uitgaven gedaan voor circa 86,75 miljoen euro, waarvan 41,25 miljoen euro in 2009 betaald werd en 45,5 miljoen euro in 2010 zal betaald worden.

Het bijkomende krediet van 45 miljoen euro was bestemd voor de vaccins die in 2009 moesten worden betaald naarmate ze werden geleverd. Wij hebben hiervan 20 miljoen euro gebruikt en hebben dus 25 miljoen euro bespaard. Er werden nooit crisiskredieten gebruikt voor andere doeleinden dan die waarvoor ze aanvankelijk bedoeld waren.

(Frans) De niet gebruikte dosissen kunnen later nog worden gebruikt. De WHO bezorgde ons al informatie in verband met het volgende vaccin tegen de seizoensgriep.

Ik kan mij vinden in het voorstel voor een evaluatie in België en op het niveau van de Europese Unie, ter aanvulling van de evaluaties van de Raad van Europa.

Het virus heeft zich wel degelijk verspreid: ongeveer 218.000 besmette personen werden in het ziekenhuis opgenomen en 19 personen zijn overleden. Niet iedereen diende zich te laten inenten, maar wel de personen bij wie ernstige complicaties konden worden verwacht. Ik ben ervan overtuigd dat we zo levens hebben gered.

01.06 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): We zijn het niet eens met de versie waarin er sprake is van twee pieken: de eerste 'piek' was die naam immers niet waardig. Wat het contract met GSK betreft, bent u erin geslaagd de firma te doen afzien van een derde van de bestelde vaccins. GSK zou dus 8,5 miljoen dosissen hebben geleverd. Indien ik het goed heb begrepen, werd intussen de totale hoeveelheid geproduceerd en geleverd. Bevinden die vaccins zich nu in de voorraad van de Staat?

01.07 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Ze worden centraal opgeslagen.

01.08 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): U zegt dat we 1,2 miljoen vaccins aan de WGO zullen schenken. Welk land heeft die momenteel nodig?

01.09 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Net als vele andere landen gingen we in op de oproep. Er werd trouwens – onder meer door uw fractie – voorgesteld dat we vaccins zouden schenken aan de ontwikkelingslanden, wat ook gebeurde.

01.10 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Ik zie niet in waar dat goed voor is als er niet om wordt gevraagd.

01.11 Minister Laurette Onkelinx (Frans): Het gaat hier niet om bilaterale, maar om multilaterale hulp. Wij

geven de vaccins aan de WGO, die ze moet bezorgen aan de landen die ze het meest nodig hebben. Ik ga morgen naar Genève. Indien u wil, zal ik daar nadere informatie vragen.

01.12 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik wil gewoon weten of er nog landen zijn waar de pandemie woedt.

01.13 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Dat is zo.

01.14 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Ik heb het gevoel dat men in dat verband behoeften heeft uitgevonden.

01.15 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Myanmar, Indonesië, Thailand en West-Afrika kampen met ernstige problemen. In bepaalde regio's is er een grote vraag naar vaccins.

01.16 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Die landen moeten in de eerste plaats andere, veel vaker voorkomende ziekten bestrijden.

01.17 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): U heeft mij gevraagd A/H1N1-vaccins aan de WHO te geven! Die landen hebben die vaccins ook nodig..

01.18 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): We hebben een voorraad voor meerdere jaren! Het eerste aanhangsel heeft betrekking op de inenting van de werknemers. Werden de vaccinatie-instructies ingetrokken?

01.19 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Zolang er niet officieel verklaard wordt dat de pandemie voorbij is, wordt het vaccin toegediend aan de bevolkingsgroepen die volgens de huisartsen ingeënt moeten worden, zo simpel is het!

01.20 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): In *Le Soir* van 11 februari staat te lezen dat de A/H1N1-griep de farmaceutische industrie, die door de crisis wordt getroffen, meer dan vijf miljard heeft opgebracht. Uit economisch oogpunt is de pandemie dus een zegen voor die sector.

01.21 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Economen erkennen zelden dat er zoiets bestaat als een voorzorgsbeginsel op het stuk van milieu en gezondheid.

01.22 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Zij houden evenmin rekening met de externe kosten voor de gemeenschap. Er is een diepgaand onderzoek nodig, dat door Belgische en Europese experts of deskundigen van de Wereldgezondheidsorganisatie moet worden uitgevoerd. De definitie van wat onder een pandemie moet worden verstaan werd net gewijzigd voordat de Wereldgezondheidsorganisatie verklaarde dat het in casu om een pandemie van de A/H1N1-griep ging. Normaal gezien sterven er bij een pandemie een groot aantal mensen (dat deel van de definitie werd geschrapt).

01.23 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Transparantie is inderdaad een must. Inzake milieu en volksgezondheid moeten we ons laten leiden door het voorzorgsbeginsel. Ik zal vragen dat er een externe evaluatie wordt verricht. We zijn nooit in paniek geraakt.

Ik denk niet dat we, toen het zaak was de pandemie onder controle te krijgen, anders hadden kunnen handelen.

01.24 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Onze fractie wil het vertrouwen herstellen. Om dit te bereiken moeten de internationale gezondheidsinstellingen kunnen aantonen dat ze niet zwichten voor economische belangen.

De uitspraken in de uitzending *Questions à la Une* worden nu via internet verspreid en zorgen voor onrust. Men moet open kaart kunnen spelen met betrekking tot de kennis over het vaccin en tot wat er gebeurd is (zeven doden op 2.000 tests).

01.25 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Ik heb dat zinnetje op het internet nooit in de mond genomen.

01.26 **Jean-Jacques Flahaux** (MR): Het voorzorgsbeginsel is belangrijk. Een aantal gemeenten in de provincie Luxemburg hebben campagnes georganiseerd om de hele bevolking ertoe aan te zetten zich te laten vaccineren. Dat zou moeten worden meegenomen in de evaluatie. We moeten over de grens kijken naar wat er daar gebeurt, want ziekten laten zich ook niet tegenhouden aan de grens.

In de evaluatie moet ook aandacht worden besteed aan de crisiscellen. We zouden een gemeenschappelijke vergadering kunnen beleggen met de commissie voor de Binnenlandse Zaken om de noodplannen te bespreken.

01.27 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Deze aangelegenheid belangt inderdaad zowel het departement Volksgezondheid als het departement Binnenlandse Zaken aan.

01.28 **Kristof Waterschoot** (CD&V): Ik blijf ervan overtuigd dat er gewerkt moet worden met een vaste budgetcode voor de aankoop van vaccins – waarvoor ze ook mogen dienen – waarmee dan soepel mee kan omgesprongen worden, bijvoorbeeld in geval van een pandemie.

01.29 **Catherine Fonck** (cdH): Er moet klaarheid geschapen worden over de procedure met betrekking tot de pandemie, en over de betrekkingen tussen de internationale en nationale autoriteiten en de farmaceutische bedrijven. Daar moeten onafhankelijke organisaties zich mee bezighouden.

Mag ik ervan uitgaan dat het tweede aanhangsel bij het contract met GSK tot een besparing van 32 procent van het oorspronkelijke budget heeft geleid, d.i. 40 miljoen euro? Als dat klopt, is dat dan niet in strijd met de financiële injectie van 45 miljoen euro van eind 2009 waar de heer Waterschoot het over had, en die u hier bevestigd heeft?

Elk jaar worden de vaccins tegen de seizoensgriep aangepast aan de meest recente antigenen. Volgens het standpunt van de WHO moet het A/H1N1-vaccin op het einde van de volgende zomer opgenomen worden in het nieuwe vaccin tegen de seizoensgriep. Hoe zit het dan met de bestaande antigenen en de adjuvantia? Zullen die adjuvantia nodig zijn? Wat zal dat kosten?

Zijn er al besprekingen geweest, meer bepaald met GSK? Hoe zal u te werk gaan ten aanzien van de andere farmaceutische bedrijven, wetende dat er in dit geval geen openbare aanbestedingsprocedure is geweest en er dus geen opening werd gelaten voor andere spelers? Hoe zal u al die elementen verzoenen?

01.30 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Ik begrijp uw vraag niet. Als voormalig minister van Volksgezondheid van de Franse Gemeenschap hoort u toch te weten dat het voor de gewone seizoensgriep om een ander circuit gaat, en dat er dus geen contacten zijn met farmaceutische bedrijven.

01.31 **Catherine Fonck** (cdH): De vaccins tegen de A/H1N1-griep werden alleen door GSK aangemaakt. Er is geen openbare aanbesteding geweest.

01.32 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Voor de gewone seizoensgriep wordt er geen specifieke overheidsopdracht aan een welbepaald bedrijf toegekend.

01.33 **Catherine Fonck** (cdH): Dat wil ik aannemen, maar hoe zal u het vaccin tegen de A/H1N1-griep in die aanpak integreren?

01.34 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Daarover zal er niet met GSK worden gepraat. Men moet een duidelijk onderscheid maken tussen de gewone seizoensgriep enerzijds en pandemieën anderzijds.

Ik stel voor dat de heer De Cuyper straks het proces in geval van een seizoensgriep opnieuw zou toelichten.

01.35 **Catherine Fonck** (cdH): De Wereldgezondheidsorganisatie pleit ervoor dat het H1N1-vaccin in het nieuwe vaccin tegen de seizoensgriep zou worden opgenomen. Ik meen voldoende duidelijk te zijn geweest met betrekking tot de vragen die dienaangaande rijzen.

Ik zou eveneens meer opheldering willen over het eerste avoent bij de overeenkomst met GSK. Ik begrijp niet waarom er een overeenkomst moet worden gewijzigd voor de vaccinatie van de personeelsleden van GSK, te meer daar de firma en haar arbeidsgeneeskundige dienst die operatie financieel ten laste hebben genomen.

U zei voorts dat er 2,16 miljoen dosissen in omloop waren. Gaat het om dosissen die werkelijk werden toegediend? Gaat het om dosissen die uit de centrale voorraad komen?

Ten slotte lijkt het me ook belangrijk dat het voorzorgsprincipe wordt gehanteerd met betrekking tot het vaccin. Daarom zou ik de heer De Cuyper willen horen over het feit dat hij erkende dat er sprake is van een bijzonder ernstige toxiciteit in verband met de toediening van het vaccin. Indien ik het wel heb, vermeldde hij dat er negen personen overleden waren.

01.36 Koen Bultinck (VB): De evaluatie van de Mexicaanse griep moet ernstig gebeuren, in de eerste plaats op het niveau van de Wereldgezondheidsorganisatie. Er moet een evenwicht gevonden worden tussen een gezonde toepassing van het voorzorgsprincipe enerzijds en het onnodig zaaien van paniek anderzijds. Dit is een moeilijke oefening die er toe moet lijden dat voortaan niet te snel van een pandemie wordt gesproken. In de tweede plaats moet dan de Europese Raad ook evalueren.

De minister is vragende partij voor een audit die alle genomen beslissingen op een rijtje zet. Het zou om een externe audit gaan. Wie zou die dan uitvoeren? Als die wordt uitbesteed aan een studie bureau, zijn er dan hiervoor al concrete stappen gezet? Wat is de verdere timing? Wat denkt de minister van een bijzondere parlementaire commissie over de Mexicaanse griep? Een parlementaire onderzoekscommissie lijkt mij persoonlijk niet nodig

01.37 Katia della Faille de Leverghem (Open Vld): Ik feliciteer de minister omdat zij na het pleidooi van mevrouw Fonck en mij opnieuw heeft onderhandeld over het contract.

Een grote evaluatie van de hele procedure is zeker zinvol. Ik hoop dat daarbij voldoende aandacht zal worden besteed aan de gegevensbank. Hebben alle zorgverstrekkers op dezelfde manier hun gegevens ingediend? Daarnaast heb ik nog vragen over de maatregel om het aantal bloedafnames voor mannelijke donoren te verhogen van vier naar zes. Is dat ook gebeurd? Hebben wij dat bloed ook nodig gehad? Veel artsen hadden klachten over het aantal vaccindosissen dat zij ontvingen. Het is daarom zinvol dat de audit ook de distributie onder de loep zal nemen.

01.38 Minister Laurette Onkelinx (Frans): De heer Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zal ingaan op de aan hem gestelde vraag en het werk dat we elk jaar verrichten in verband met de seizoensgriep. Ik neem de gelegenheid te baat om hem te bedanken voor wat hij heeft gerealiseerd.

01.39 Xavier De Cuyper, administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) (Frans): Vooreerst wil ik graag iets kwijt over mijn uitspraken tijdens de uitzending van vorige woensdag op de RTBF. Ik betreur dat in die uitzending – eens te meer – de polemiek werd opgezocht. De journaliste wilde weten of het waar is dat de preklinische tests tot de dood van veertien personen hadden geleid. Ik heb daar natuurlijk op geantwoord dat preklinische tests op dieren worden uitgevoerd en dat er dus logischerwijze niemand was overleden. Waaruit mag blijken dat journalisten niet altijd hun huiswerk maken!

Maar het klopt wel dat ik heb erkend dat ik niet wist dat er zeven personen waren overleden tijdens de testperiode. Die informatie is niet geheim en is gewoon terug te vinden op de site van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

De journaliste was zo eerlijk om tijdens de uitzending te zeggen dat we de tijd hadden gehad om een en ander na te trekken. We kregen dus de kans om uit te leggen dat er geen rechtstreeks verband bestaat tussen die sterfgevallen en het vaccin.

Ik vind het spijtig dat dat het enige is wat is bijgebleven en leg de verantwoordelijkheid daarvoor bij de journalisten. Ik heb dat feit allerminst willen bagatelliseren.

Wat de vraag in verband met een toekomstig vaccin tegen de seizoensgriep betreft, kan elk farmaceutisch bedrijf een vaccin ontwikkelen dat aan de behoeften beantwoordt, zodra de WHO virusstammen bekendmaakt waarmee rekening moet worden gehouden.

In België onderzoekt het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid welke risicogroepen in aanmerking zullen worden genomen. Zo kan men zich een idee vormen van het aantal dosissen dat beschikbaar moet worden gesteld. Men baseert zich daarvoor op de situatie van de voorgaande jaren, met toepassing van een correctiecoëfficiënt.

De H1N1-stam heeft de andere stammen nagenoeg verdreven. Het vaccin zal uiteraard de H1N1-stam bevatten, maar dat zal niet de enige stam zijn. Het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid moet echter uitmaken of de risicogroepen al dan niet moeten verschillen van de gebruikelijke risicogroepen.

Ik kan niet op eigen houtje een standpunt innemen, maar er zullen waarschijnlijk twee à tweeënhalf miljoen dosissen nodig zijn.

Zodra dit aantal gekend is, bekijken we samen met de bedrijven of ze in staat zijn het gewenste aantal doses ter beschikking te stellen.

Het gaat niet om een onderhandeling, maar eenvoudigweg om een bevestiging.

De vijf miljoen doses, die zijn samengesteld uit een antigeen en een adjuvans, worden veilig opgeslagen ten laste van GSK. Zij zullen waarschijnlijk alleen worden gebruikt, wanneer een pandemie het mogelijk zal maken een vaccin opnieuw in grote hoeveelheden te ontwikkelen. Maar de kans dat hetzelfde antigeen nodig is, is relatief klein. Er zou in de komende maanden echt een tweede A/H1N1-piek moeten komen, opdat men het antigeen ongewijzigd zou kunnen hergebruiken, maar de WHO heeft al aangekondigd dat er een kruising van diverse stammen zou plaatsvinden.

01.40 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): De besparing van 32 procent betreft enkel de kosten van het antigeen en het adjuvans. Wij hebben 33 miljoen euro kunnen bezuinigen dankzij de vermindering die GSK heeft toegekend zonder er een tegenprestatie voor te vragen.

We hebben effectief geen bijkomende bloeddonatie nodig gehad.

Er waren problemen met de registratie, inzonderheid in het zuiden des lands.

Wat de doorlichting betreft, zal ik de ministerraad een voorstel doen. Ik wil dit ook bespreken met de Gemeenschappen en de Gewesten.

Voorzitter: Thérèse Snoy et d'Oppuers

01.41 Minister **Laurette Onkelinx** (*Frans*): Er moest een aanhangsel bij het contract worden gevoegd, omdat we van het contract afweken: de doses werden immers niet op de markt gebracht, maar door GSK bewaard voor zijn personeel.

Het incident is gesloten.

De behandeling van de vragen eindigt om 11.57 uur.

La discussion des questions est ouverte à 10 h 42 sous la présidence de M. Luc Goutry.

01 **État des lieux de la grippe A/H1N1: exposé de la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale et questions jointes de - M. Jean-Jacques Flahaux à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé**

- publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "les suites de l'épidémie de grippe A/H1N1" (n° 18132)
- Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "la deuxième vague de grippe A/H1N1 aux États-Unis" (n° 18525)
 - M. Kristof Waterschoot à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "le budget consacré à la lutte contre la grippe mexicaine" (n° 18573)
 - Mme Thérèse Snoy et d'Oppuers à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de l'Intégration sociale, sur "l'avenant au contrat d'achat des vaccins contre la grippe A/H1N1 avec GlaxoSmithkline" (n° 19732)

01.01 **Thérèse Snoy et d'Oppuers** (Ecolo-Groen!): Le 5 janvier, vous avez évoqué une première vague de l'épidémie durant l'été qui aurait causé la mort d'enfants (voir *Compte rendu analytique* 52 COM 733, p. 1-20). Or nous n'avons pas trouvé les statistiques correspondantes. Sur le site des "*Centers for Disease Control and Prevention*", on voit qu'il y a eu un très léger dépassement du seuil épidémique durant une seule semaine en mai. Cela ne constitue pas un pic épidémique puisque pour cela, il faut que le seuil soit largement dépassé durant environ huit semaines, comme en novembre et décembre. Devons-nous craindre un deuxième pic? Faut-il poursuivre la campagne de vaccination? Certains pensent que l'épidémie serait terminée et que la population aurait été immunisée, même sans développer la maladie. Cette hypothèse n'est malheureusement pas vérifiable puisqu'il n'existe pas de test permettant de détecter les personnes immunisées.

Nous savons aussi que l'OMS est suspectée d'avoir subi les pressions de l'industrie pharmaceutique. Elle est financée en partie par le secteur privé: fondation Bill Gates, fondation Rockefeller et des industries pharmaceutiques notamment.

Quelles sources vous permettent-elles d'affirmer qu'il y a eu un premier pic épidémique en juillet-août aux États-Unis?

Par ailleurs, à quelle hauteur l'OMS est-elle financée par le secteur pharmaceutique?

On a appris par la presse que vous aviez renégoié le contrat d'achat de vaccins avec la firme GSK. Le point b 13 du Conseil des ministres du 27 janvier portait sur l'avenant à ce contrat. Dans la presse, on a parlé d'une diminution d'un tiers. Qu'avez-vous obtenu? Avez-vous dû payer des compensations? Pourrions-nous avoir connaissance de cet avenant? La plus grande transparence est souhaitable dans cette affaire.

01.02 **Laurette Onkelinx**, ministre (*en français*): En ce qui concerne les États-Unis, l'ensemble des informations figure effectivement sur le site des CDC. Il présente, d'une part, les graphiques avec les pics relatifs à la première et à la deuxième vague de l'épidémie et, d'autre part, le taux de mortalité due à la grippe A/H1N1. Le deuxième pic a engendré une mortalité infantile aux États-Unis et c'est sur base de ces informations que le Docteur Reynders a fait ses déclarations lors de notre dernière réunion de commission consacrée à la grippe A/H1N1.

En ce qui concerne la Belgique, deuxième pic ou pas, cela ne modifie en rien la situation. Nous avons mené une campagne pour faire vacciner uniquement les populations à risques. Nous restons vigilants, mais cela ne change strictement rien, étant donné qu'aucune nouvelle campagne n'est prévue pour faire face à un éventuel deuxième pic.

Le financement de l'OMS est composé d'un volet obligatoire et d'un volet volontaire. La contribution obligatoire des États membres représente environ 30 % du budget et les contributions volontaires 70 %. La grande majorité des contributions volontaires provient des États membres. Approximativement 2 % des contributions volontaires proviennent du secteur privé, dont la plupart de l'industrie pharmaceutique. Par ailleurs, l'OMS a reçu en 2009 des contributions en nature. Des antiviraux et des vaccins pour plus de

200 millions de dollars lui ont ainsi été donnés.

J'en arrive au contrat. Le premier contrat portait sur 12,6 millions de doses. À l'heure actuelle, 2,16 millions de doses sont en circulation. Notre commande, lors du deuxième avenant, a été revue à la baisse de 32 %, soit un total de 8,568 millions de doses. Si on soustrait la donation à l'OMS de 1,26 million de doses, cela donne 7,308 millions de doses. GSK en a réellement livré 7 676 500, soit un excédent de 368 500 doses. Elles seront récupérées par GSK dans les dix jours. Il y a simplement eu diminution de la commande et, naturellement, du prix. Il n'y a eu aucune contrepartie à cette révision. Un premier avenant accordait à GSK de pouvoir vacciner ses travailleurs en utilisant notre stock.

Je suis favorable à une évaluation du travail réalisé par le Commissariat Influenza ou par l'Agence des Médicaments, des moyens budgétaires dégagés et des décisions ministérielles ou autres. Il me semble important d'avoir une évaluation extérieure. Je proposerai donc prochainement un audit de ce qui a été réalisé: nous pourrions toujours en tirer des leçons.

Pour ce qui concerne l'Europe, il est important de voir comment on a répondu à la pandémie. Des discussions ont eu lieu, mais il y a eu un manque de cohésion dans les réponses en termes de prévention, de prise en charge, de stockage des vaccins et de négociations avec les firmes pharmaceutiques. L'Europe peut mieux faire. J'ai dès lors décidé, lors de la présidence belge de l'Union européenne, de mettre ce point à l'ordre du jour dès le conseil informel de juillet prochain.

Enfin, dans les heures qui viennent, l'OMS pourrait annoncer que nous nous trouvons dans une situation postérieure à la pandémie.

01.03 Jean-Jacques Flahaux (MR): N'aurait-il pas été plus simple et plus économique d'axer la campagne de vaccination sur le public fragilisé (patients immunodéprimés, femmes enceintes)?

Nous sommes tous responsables de notre réponse disproportionnée. Les informations apportées par l'OMS et d'autres organismes étaient-elles fondées sur une analyse objective de la situation? De nombreuses voix dénoncent le lobbying fort des industries pharmaceutiques, en cette période de crise.

Profitez-vous de la présidence du Conseil des ministres de la Santé européens pour réformer les organes de veille sanitaire en les déconnectant des pressions des lobbies?

Comment mettre en place un outil de réponse coordonnée en matière de santé pour que les citoyens européens ne soient pas confrontés à des disparités dans les réponses à un même problème?

01.04 Kristof Waterschoot (CD&V): Le 8 décembre 2009, le budget affecté à la lutte contre la grippe A (H1N1) a été encore augmenté, cette fois d'environ 45 millions d'euros. Le budget 2009 de la Santé publique comportait un poste "vaccins contre la grippe aviaire". Quelle part de ce budget a effectivement été dépensée en 2009? À quoi a servi exactement ce budget supplémentaire de 45 millions? N'était-il pas indiqué de compenser les dépenses à effectuer pour combattre la grippe A (H1N1) dans le budget, par exemple en puisant dans le poste "grippe aviaire"? Un code générique unique pour tous les vaccins, sans autre spécification, ne pourrait-il désormais être utilisé dans le budget Santé publique? Ne serait-il pas préférable de prévoir à cette fin un seul crédit budgétaire lors de la confection du budget?

01.05 Laurette Onkelinx, ministre (en néerlandais): Le montant dépensé en 2009 pour gérer la grippe aviaire est égal à zéro euro étant donné que les moyens concernés ont été effectivement employés pour gérer la grippe A (H1N1). Le gouvernement a donc mis en pratique la suggestion que vient de faire M. Waterschoot. Nous avons effectué des dépenses pour environ 86,75 millions d'euros dont 41,25 millions d'euros ont été payés en 2009 et 45,5 millions d'euros le seront en 2010.

Le crédit supplémentaire de 45 millions d'euros était destiné aux vaccins qui devaient être payés en 2009 au fur et à mesure qu'ils seraient livrés. Nous avons utilisé 20 millions et nous en avons donc économisé 25. Aucun crédit de crise n'a été utilisé à d'autres fins que celles pour lesquelles ces crédits avaient été initialement prévus.

(En français) Les doses non utilisées seront réutilisables, d'autant plus que nous avons déjà reçu des informations de l'OMS pour le prochain vaccin saisonnier.

J'approuve l'idée d'une évaluation en Belgique et par l'Union européenne en complément de celles du Conseil de l'Europe.

Un virus s'est bel et bien propagé: quelque 218 000 personnes atteintes ont été hospitalisées et dix-neuf sont décédées. Nous n'avons pas invité tout le monde à se faire vacciner, mais uniquement les personnes qui pouvaient craindre de graves complications. Je suis persuadée que nous avons ainsi sauvé des vies.

01.06 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Nous contestons la version selon laquelle il y aurait eu deux pics: le premier pic a été tellement faible qu'on ne peut pas le qualifier de tel. Et concernant le contrat avec GSK, vous avez réussi à faire renoncer la firme à un tiers des vaccins commandés. GSK aurait donc livré 8,5 millions de doses. Si j'ai bien compris, la quantité totale a maintenant été fabriquée et livrée. Les vaccins se trouvent donc dans les stocks de pharmacie de l'État?

01.07 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Il y a un stockage central.

01.08 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Vous dites que nous allons donner 1,2 million de vaccins à l'OMS. Quel est le pays qui en a actuellement besoin?

01.09 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Nous avons répondu à la demande comme beaucoup d'autres pays. D'ailleurs, on me proposait également d'en donner - votre groupe notamment - pour les pays en voie de développement, ce que nous avons fait.

01.10 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): S'il n'y a pas de demande, je ne vois pas l'intérêt.

01.11 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Il ne s'agit pas d'une aide bilatérale mais multilatérale. Nous donnons les vaccins à l'OMS qui a pour mission de les livrer à ceux qui en ont le plus besoin. Demain, je vais à Genève. Si vous le désirez, je demanderai des détails.

01.12 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Je voudrais simplement savoir s'il existe encore dans le monde des pays où la pandémie sévit.

01.13 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Oui.

01.14 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): J'ai l'impression qu'on a inventé des besoins en la matière.

01.15 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Au Myanmar, en Indonésie, en Thaïlande, en Afrique de l'Ouest, les problèmes sont sérieux. Pour certaines régions, il existe une forte demande en doses de vaccins.

01.16 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Ces populations ont surtout besoin de lutter contre d'autres maladies bien plus récurrentes.

01.17 Laurette Onkelinx, ministre *(en français)*: Vous m'avez demandé d'en donner à l'OMS! Ces populations ont besoin de cela aussi.

01.18 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Nous disposons d'une réserve pour plusieurs années! Le premier avenant a trait à la vaccination des travailleurs. Les consignes de vaccination sont-elles arrêtées?

01.19 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Aussi longtemps que la pandémie n'est pas considérée comme terminée, la vaccination est administrée aux populations qui, selon les médecins généralistes, doivent recevoir le vaccin, ni plus ni moins!

01.20 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): *Le Soir* du 11 février publie que la grippe A/H1N1 a rapporté plus de cinq milliards à une industrie pharmaceutique touchée par la crise. D'un point de vue économique, la pandémie constitue donc une bénédiction pour ce secteur.

01.21 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Les économistes reconnaissent rarement les principes de précaution en matière d'environnement et de santé.

01.22 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): Ils ne voient pas non plus les coûts externes pour la collectivité. Une enquête en profondeur est nécessaire, avec des experts belges, européens ou de l'OMS. La définition de pandémie aurait été modifiée juste avant que l'OMS ne prenne la décision de déclarer cette pandémie de grippe A/H1N1. Une pandémie provoque normalement la mort de nombreuses personnes (partie supprimée de la définition).

01.23 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Il faut en effet de la transparence. En matière d'environnement et de santé, le principe de précaution nous impose d'agir. Je demanderai une évaluation externe. À aucun moment, nous n'avons sombré dans la panique.

Au moment où nous avons été confrontés à la prise en charge de la pandémie, je ne pense pas que nous aurions pu agir autrement.

01.24 Thérèse Snoy et d'Oppuers (Ecolo-Groen!): L'objectif de notre groupe est de restaurer la confiance. Pour ce faire, il faut que les institutions internationales de santé puissent prouver leur indépendance à l'égard des intérêts économiques.

L'intervention lors de l'émission *Questions à la Une* se répand actuellement sur internet et sème le trouble. Il faut pouvoir dire la vérité sur la connaissance du vaccin et sur ce qui s'est passé (sept morts sur deux mille tests).

01.25 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Je n'ai jamais prononcé la phrase qui court sur internet.

01.26 Jean-Jacques Flahaux (MR): Le principe de précaution est important. Des communes de la province de Luxembourg ont organisé des campagnes pour inciter toute la population à se faire vacciner. Cela devrait faire partie de l'évaluation. Face à des phénomènes qui ne connaissent pas de frontières, il faut s'intéresser à ce qui s'est passé à l'étranger.

L'évaluation ne doit pas négliger l'organisation des cellules de crise. Nous pourrions nous réunir avec la commission de l'Intérieur pour discuter des plans de secours.

01.27 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Cela concernerait les ministères de la Santé publique et de l'Intérieur.

01.28 Kristof Waterschoot (CD&V): Je reste convaincu qu'il convient d'utiliser pour l'achat de vaccins, à quelque fin qu'ils soient utilisés, un code budgétaire fixe qui puisse ensuite être utilisé avec souplesse, par exemple en cas de pandémie.

01.29 Catherine Fonck (cdH): Toute la lumière doit être faite sur la procédure relative à la pandémie et sur les rapports entre autorités internationales et nationales et firmes pharmaceutiques. Des organismes indépendants doivent s'y atteler.

Puis-je considérer que le deuxième avenant avec GSK a conduit à économiser 32 % du budget prévu, soit 40 millions d'euros? Si c'est vrai, n'est-ce pas contradictoire avec l'apport de 45 millions d'euros à la fin 2009, évoqué par M. Waterschoot et que vous avez confirmé ici?

Chaque année, les vaccins de grippe saisonnière sont adaptés aux derniers antigènes. L'OMS a pris position pour que le vaccin A/H1N1 soit intégré à la fin de l'été prochain dans le nouveau vaccin contre la grippe saisonnière. Comment cela va-t-il se passer pour les antigènes existants et les adjuvants? Ces derniers seront-ils nécessaires? Quel en sera le coût?

Des discussions ont-elles déjà eu lieu, notamment avec GSK? Comment procéderez-vous à l'égard des autres firmes pharmaceutiques, alors qu'en l'occurrence, il n'y a pas eu de procédure de marché public ni d'ouverture à d'autres firmes pharmaceutiques? Comment les choses vont-elles se combiner?

01.30 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Je ne comprends guère votre question. Pour avoir été ministre de la Santé à la Communauté française, vous savez que, pour la grippe saisonnière, il s'agit d'un autre circuit. Il n'y a aucun contact avec des firmes pharmaceutiques pour ce qui concerne la grippe saisonnière.

01.31 Catherine Fonck (cdH): Les vaccins de la grippe A/H1N1 ont été produits uniquement par GSK. Il n'y a pas eu de marché public.

01.32 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Les gripes saisonnières n'impliquent aucun marché spécifique à l'égard d'une firme en particulier.

01.33 Catherine Fonck (cdH): D'accord mais comment intégrerez-vous le H1N1?

01.34 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): Il n'y aura pas de contact avec GSK à ce sujet. Il y a, d'une part, la grippe saisonnière et, d'autre part, les pandémies.

Je propose que M. De Cuyper réexplique tout à l'heure le processus en cas de grippe saisonnière.

01.35 Catherine Fonck (cdH): L'OMS préconise que le vaccin H1N1 soit intégré dans le nouveau vaccin de la grippe saisonnière. Je pense avoir été suffisamment claire par rapport aux questions qui se posent en la matière.

Je voulais également obtenir des éclaircissements sur le premier avenant au contrat de GSK. Je ne comprends pas la raison pour laquelle un contrat doit être modifié pour vacciner les travailleurs de GSK, d'autant plus que la firme et sa médecine du travail ont pris en charge financièrement cette opération.

Par ailleurs, vous avez dit que 2,16 millions de doses étaient en circulation. S'agit-il de doses réellement administrées? S'agit-il de doses sorties du stock central?

Enfin, il me semble aussi important d'adopter un principe de précaution par rapport au vaccin. C'est pourquoi j'aurais voulu entendre M. De Cuyper sur le fait qu'il ait reconnu une toxicité particulièrement grave en lien avec l'administration du vaccin. Il a en effet évoqué le décès de neuf personnes, si je ne m'abuse.

01.36 Koen Bultinck (VB): L'évaluation de la grippe mexicaine doit être faite avec sérieux, en premier lieu au niveau de l'Organisation mondiale de la Santé. Il faut trouver le juste milieu entre une saine application du principe de précaution et le risque de semer inutilement la panique. C'est un exercice difficile, qui doit éviter qu'à l'avenir on parle de pandémie à la légère. Dans un deuxième temps, le Conseil européen doit aussi procéder à une évaluation.

La ministre demande que toutes les décisions qui ont été prises soient examinées dans le cadre d'un audit. Il s'agirait d'un audit externe. Qui serait dès lors chargé de le mettre en œuvre? Dans l'hypothèse où il serait confié à un bureau d'étude, des initiatives concrètes ont-elles déjà été prises dans ce sens? Quel est l'échéancier? Que pense la ministre d'une commission parlementaire spéciale sur la grippe mexicaine? Il ne me paraît pas nécessaire d'instituer une commission d'enquête parlementaire.

01.37 Katia della Faille de Leverghem (Open Vid): Je félicite la ministre d'avoir renégocié le contrat après mon plaidoyer ainsi que celui de Mme Fonck.

Il est tout à fait opportun d'évaluer la totalité de la procédure. J'espère qu'à cet égard, la base de données fera l'objet d'une attention suffisante. Les prestataires de soins ont-ils tous communiqué leurs données d'une façon uniforme? Par ailleurs, je voudrais vous poser des questions concernant la mesure visant à porter le nombre de prélèvements de sang de quatre à six pour les donneurs masculins. Cet objectif a-t-il été atteint? Le sang ainsi prélevé a-t-il été utilisé? De nombreux médecins se plaignaient du nombre de doses de vaccin reçues. Il serait dès lors indiqué que l'audit inclue également une radioscopie du mode de distribution.

01.38 Laurette Onkelinx, ministre (*en français*): M. Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), répondra tant sur la question directe qui lui a été posée que sur le travail que nous effectuons chaque année autour de la grippe saisonnière. J'en profite pour le remercier pour le travail qu'il a réalisé.

01.39 Xavier De Cuyper, administrateur général de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) (*en français*): Tout d'abord, à titre personnel sur mes propos à l'émission de mercredi dernier sur la RTBF, je regrette que cette émission cherche un peu trop – et ce n'est pas nouveau – la polémique. La journaliste désirait savoir s'il était vrai que les essais précliniques avaient provoqué la mort de quatorze personnes. Bien entendu, j'ai pu répondre que des essais précliniques sont effectués sur des animaux et que, logiquement, personne n'était mort. Cela pour vous dire que, parfois, les journalistes ne font pas leur travail de manière parfaitement performante.

Mais l'essentiel est qu'il est vrai que j'ai reconnu ignorer qu'il y avait eu sept décès pendant un certain nombre d'essais. Ces informations sont à ce point non secrètes qu'elles se trouvent sur le site de l'Agence européenne du médicament (EMA).

La journaliste a eu la correction de dire pendant l'émission que nous avons eu le temps de vérifier les choses. Nous avons pu expliquer qu'en réalité, ces décès n'étaient pas en lien direct avec le vaccin.

C'est dommage que ce soit l'unique propos qu'on ait retenu. J'en laisse la responsabilité aux journalistes. Je n'ai vraiment pas banalisé le fait, loin de là.

Quant à la question d'un futur vaccin pour la grippe saisonnière, dès que l'OMS propose des souches de virus à prendre en considération, chaque entreprise pharmaceutique peut développer un vaccin qui correspond aux besoins.

En Belgique, l'Institut de santé publique examine quels groupes à risque seront pris en considération. Cela permet de se faire une idée approximative du nombre de doses qui devront être disponibles. On se base sur la situation des années antérieures avec un coefficient correctif.

La souche H1N1 a pratiquement chassé les autres. Il est évident que H1N1 sera présent dans le vaccin mais ce ne sera pas la seule souche. Par contre, l'Institut de santé publique doit déterminer si les groupes à risque doivent différer des groupes arrêtés habituellement.

Je ne dois pas prendre position seul en la matière mais le nombre de doses nécessaires se situera sans doute entre deux millions et deux millions et demi.

Une fois ce nombre connu, nous vérifions avec les entreprises si elles sont à même de mettre à disposition le nombre de doses souhaité.

Ce n'est pas une négociation, c'est une simple vérification.

Les cinq millions de doses, constituées d'un antigène et d'un adjuvant, sont stockées de façon sécurisée à

charge de GSK. Elles ne serviront probablement que lorsqu'une pandémie permettra de re-développer un vaccin en grande quantité. Mais la probabilité que le même antigène soit nécessaire est relativement faible. Il faudrait vraiment atteindre un second pic de A/H1N1 dans les mois qui viennent pour qu'on puisse réutiliser l'antigène tel quel, mais l'OMS a déjà annoncé qu'il y aurait un mélange de plusieurs souches.

01.40 **Laurette Onkelinx**, ministre (*en français*): L'économie de 32 % concerne uniquement le coût de l'antigène et de l'adjuvant. Nous avons économisé 33 millions d'euros grâce à la diminution consentie par GSK sans contrepartie.

Nous n'avons effectivement pas eu besoin des dons de sang.

Nous avons connu des problèmes d'enregistrement, principalement dans le sud du pays.

Pour l'audit, je soumettrai une proposition au Conseil des ministres. Je voudrais aussi en discuter avec les Communautés et les Régions.

Présidente: Thérèse Snoy et d'Oppuers.

01.41 **Laurette Onkelinx**, ministre (*en français*): Un avenant était nécessaire car nous dérogeons au contrat puisque les doses n'étaient pas mises sur le marché mais conservées par GSK pour son personnel.

L'incident est clos.

La discussion des questions se termine à 11 h 57.