

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2009-2010

24 FEBRUARI 2010

Voorstel van resolutie over het beheer van de voorraden van vaccins tegen de A/H1N1-griep en over het risico van belangenconflicten ter zake

(Ingediend door mevrouw Lieve Van Ermen en de heer Geert Lambert)

TOELICHTING

In navolging van het voorstel van resolutie (stuk Kamer, nr. 52-2374/001 - 2009/2010) dat in de Kamer werd ingediend, wensen de indieners het ook in de Senaat in te dienen.

De Kamercommissie voor de Volksgezondheid (1) heeft op dinsdag 5 januari 2010 (2) de stand van zaken opgemaakt over de zogenaamde « A/H1N1-griep », waarmee zij aldus de geregelde parlementaire *follow-up* voortzette van de sinds april 2009 geïmplementeerde voorzieningen.

Uit die gedachtewisseling tussen de minister, de vertegenwoordigers van het *Influenza*-comité, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (3) en de parlementsleden blijkt dat in België :

— tot dusver slechts 4,5 miljoen van de 12,6 miljoen exclusief bij GlaxoSmithKline (GSK) bestelde vaccins zijn geproduceerd;

— er van die 4,5 miljoen dosissen maar 2 150 000 in omloop zijn gebracht om ze toe te dienen aan de risicogroepen onder de bevolking; 1,6 miljoen dosissen zouden nog in voorraad zijn; die voorraad wordt gecentraliseerd om hem te verdelen naargelang de even-

(1) Commissie voor de Volksgezondheid, het Leefmilieu en de Maatschappelijke Hernieuwing.

(2) Zie CRABV 52 COM 733 van 5 januari 2010, bladzijde 1 en volgende.

(3) Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2009-2010

24 FÉVRIER 2010

Proposition de résolution relative à la gestion des stocks de vaccins contre la grippe A/H1N1 et aux risques de conflits d'intérêts en la matière

(Déposée par Mme Lieve Van Ermen et M. Geert Lambert)

DÉVELOPPEMENTS

Les auteurs déposent la présente résolution à l'instar de celle qui a été déposée à la Chambre (doc. Chambre, n° 52-2374/001 - 2009/2010).

La commission Santé de la Chambre (1) a fait l'état des lieux de la « Grippe A/H1N1 » le mardi 5 janvier 2010 (2), poursuivant ainsi le suivi régulier parlementaire des dispositifs mis en place depuis avril 2009.

De cet échange entre la ministre, les représentants du comité *Influenza*, de l'Agence fédérale des médicaments (3) et les parlementaires, il ressort que, en Belgique :

— sur les 12,6 millions de vaccins commandés à la seule firme GSK, 4,5 millions seulement ont été produits jusqu'à présent;

— de ces 4,5 millions, seulement 2 150 000 ont été mis dans le circuit pour être administrés à la population à risque; 1,6 million seraient encore en stock, centralisés en vue d'une répartition en fonction des besoins qui se déclareraient, ce qui est largement

(1) Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société.

(2) Voir CRA 52 COM n° 0733 du 5 janvier 2010, pages 1 et suivantes.

(3) Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

tuele behoeften, wat ruimschoots volstaat, aangezien de risicogroepen grotendeels al werden gevaccineerd;

— België beloofd heeft 1,2 miljoen vaccins te schenken aan de landen die er nodig hebben op grond van de door de WHO (1) bepaalde criteria;

— naar verluidt dus nog 6,5 miljoen dosissen moeten worden aangemaakt om de oorspronkelijke bestelling volledig te leveren;

— overeenkomstig de peilingen door de huisartsen 220 000 met de griep besmette mensen werden geregistreerd, en dat naar schatting in totaal 400 000 à 500 000 mensen de griep klinisch hebben ontwikkeld;

— de epidemiepiek momenteel weliswaar voorbij is, maar dat het interministerieel *Influenza*-comité op grond van de WHO-aanbevelingen meent dat zich tijdens de maanden waarin de seizoensgriep woedt, met name in januari-februari, een nieuwe piek zou kunnen aandienen.

De minister van Volksgezondheid heeft bevestigd dat de met GSK gesloten overeenkomst geen opschortende clausule bevat, maar dat in die overeenkomst wordt bepaald dat, als een voordeel wordt toegekend aan een ander land, België daar automatisch ook recht op heeft. Mocht GSK bijvoorbeeld een vermindering van de bestelling toestaan aan een andere Staat, zonder te worden beboet, dan zou België dezelfde maatregel in zijn voordeel kunnen eisen.

De minister acht het voor België echter interessanter de geplaatste bestelling onverkort te behouden omdat de Belgische vaccins uit twee afzonderlijke delen bestaan, met name een adjuvans en een antigeen. Het adjuvans, dat 85 % van de prijs vertegenwoordigt, kan gedurende minimum 5 jaar worden bewaard en kan samen met andere antigenen stoffen worden gebruikt ingeval het virus muteert.

België is niet het enige land dat te veel vaccins heeft besteld. Tal van Staten onderhandelen over een vermindering van hun bestelling of proberen hun overschotten te verkopen aan landen die ze nodig hebben.

De bewering als zou er een tweede epidemiepiek op komst zijn, doet vragen rijzen. Ze berust op de vaststelling dat er in de Verenigde Staten, na een eerste golf in het voorjaar die tijdens de zomer geëindigd is, tijdens de winter een tweede golf is geweest. Het is bekend dat influenza zich veel makkelijker verspreidt tijdens de winter en niets kan verklaren waarom de Belgische epidemie plots is gestopt in december en weer zou opflakkeren in januari. De meest plausibele verklaring zou kunnen zijn dat de epidemie op

suffisant puisqu'une grande partie des groupes à risque a déjà été vaccinée;

— la Belgique a promis de donner 1,2 million de vaccins aux pays pauvres en ayant besoin, sur la base des critères définis par l'OMS (1);

— il resterait donc 6,5 millions de doses à produire pour finaliser la commande initiale;

— 220 000 personnes ont été répertoriées sur la base des indications fournies par les médecins vigies comme ayant été atteintes par la grippe et on peut estimer qu'au total, il y a eu entre 400 000 et 500 000 personnes qui ont développé cliniquement la grippe;

— le pic épidémique est aujourd'hui dépassé mais le comité interministériel *Influenza*, sur la base des recommandations de l'OMS, estime qu'un nouveau pic pourrait se déclarer durant les mois de grippe saisonnière, à savoir janvier-février.

La ministre de la Santé a confirmé que le contrat conclu avec GSK ne contenait pas de clause suspensive mais qu'il était acté que si un avantage était accordé à un autre pays, la Belgique y aurait automatiquement droit. Par exemple, si GSK accordait une diminution de commande à un autre État, sans pénalité, la Belgique pourrait exiger la même mesure en sa faveur.

La ministre considère néanmoins qu'il pourrait être plus intéressant pour la Belgique de garder sa commande pleine et entière car les vaccins belges sont en 2 parties distinctes, adjuvant et antigène, l'adjuvant représentant 85 % du coût, lequel se conserve au minimum 5 ans et peut être utilisé avec d'autres antigènes si le virus venait à muter.

La Belgique n'est pas le seul État à se trouver dans cette situation de commande trop importante de vaccins. De nombreux États négocient des diminutions de leurs commandes ou essayent de vendre leurs surplus à d'autres pays en ayant besoin.

Il y a lieu de s'interroger sur cette affirmation d'un deuxième pic épidémique qui pourrait venir. Elle se base sur l'observation faite que, aux États-Unis, après une première vague au printemps qui s'est arrêtée en été, est apparue une deuxième vague en hiver. Il est bien connu que l'influenza se propage beaucoup plus facilement en hiver et rien ne permet d'expliquer pourquoi l'épidémie belge se serait arrêtée brutalement en décembre pour reprendre en janvier. L'explication la plus plausible pourrait être que l'épidémie s'est

(1) WHO: *World Health Organization* of Wereldgezondheidsorganisatie.

(1) OMS: *Organisation Mondiale de la Santé*.

natuurlijke wijze gestopt is omdat de meerderheid van de bevolking besmet werd (en dus immuun is geworden), ook al is slechts een klein deel ervan klinisch ziek geweest. In de epidemiologie is dat een welbekend verschijnsel.

In de landen van het zuidelijk halfrond zoals Nieuw-Zeeland, waar ongeveer hetzelfde klimaat heerst als bij ons, is er, hoewel ze een aan het onze verwant epidemieprofiel hadden, geen tweede piek geweest.

Mocht er een tweede piek komen, dan zou dat hoogwaarschijnlijk het gevolg zijn van een mutatie. In dat geval zou het huidige vaccin zeer waarschijnlijk ondoeltreffend zijn.

In de huidige stand van zaken is het echter onmogelijk na te gaan in welke mate de bevolking geïmmuniseerd is, aangezien er voor de A/H1N1-griep geen specifieke serologische test bestaat. De halsstarrigheid waarmee de WHO de ernst van die epidemie sterk blijft overdrijven, valt moeilijk te begrijpen, temeer omdat vandaag vaststaat dat het waargenomen sterftecijfer veel lager ligt dan voor een seizoensgriep.

Als men naderhand op alle niveaus (internationaal, via de WHO, Europees en nationaal) de besluitvormingsmechanismen bekijkt, moet men zich in meer dan één opzicht zorgen maken over de onafhankelijkheid van de wetenschappers die beslissingen hebben genomen over de pandemieniveaus en over de aantallen toe te dienen vaccins.

De verwarring omtrent de omschrijving van pandemie lijkt alom, dat beweren tenminste de medewerkers van het WHO op de recente aantijgingen dat er collusie zou zijn tussen de farmaceutische industrie en het WHO.

De farmaceutische bedrijven zijn machtige economische actoren en de universiteiten hebben die, gelet op hun gebrek aan middelen, nodig om hun research te financieren. Ze lobbyen ook zwaar bij de beleidsverantwoordelijken, gelet op het aantal banen die ze verschaffen en op de behoeften van de Staten inzake geneesmiddelen. Iedere lidstaat van de Europese Unie heeft willen bestellen bij bedrijven naar eigen keuze die vaak op zijn grondgebied gevestigd zijn, in plaats van de bestelling te groeperen, bijvoorbeeld op het niveau van de Europese Unie, ook hier in België. Er werd ook geen openbare aanbesteding gelanceerd waarop de drie in België gevestigde firma's uitgenodigd werden in te schrijven.

Bovendien staat het officieel vast dat de WHO voor een groot deel door de farmaceutische industrie wordt gefinancierd. Ze moeten rekenschap afleggen aan hun aandeelhouders en komen doorgaans overeen om compensaties te krijgen.

terminée naturellement parce que la majorité de la population a été contaminée (et est donc immunisée), même si seulement une petite partie de celle-ci a développé cliniquement la maladie, ce qui est un phénomène bien connu en épidémiologie.

Les pays de l'hémisphère sud, au climat similaire au nôtre, tel que la Nouvelle Zélande, ont connu un profil épidémique similaire au nôtre et n'ont pas connu de deuxième pic.

Si deuxième pic il devait y avoir, ce serait très probablement suite à une mutation, et dans ce cas il est très probable que le vaccin actuel serait inefficace.

Malheureusement, il n'est pas possible, dans l'état actuel des choses, de vérifier le niveau d'immunisation de la population, étant donné l'absence de test sérologique spécifique pour la grippe A/H1N1. Néanmoins, il est difficile de comprendre cette obstination de l'OMS à exagérer fortement la gravité de cette épidémie, d'autant qu'il est bien établi, actuellement, que le taux de mortalité observé est bien plus faible que pour une grippe saisonnière.

Une observation, *a posteriori*, des mécanismes de décision à tous les niveaux (international, via l'OMS, européen et national) permet de s'inquiéter à plus d'un titre quant à l'indépendance des scientifiques qui ont décidé des niveaux de pandémie et des quantités de vaccins à administrer.

La confusion au sujet de la définition de la pandémie semble être universelle. C'est, du moins, ce que prétendent les collaborateurs de l'OMS face aux récentes accusations de collusion entre leur organisation et l'industrie pharmaceutique.

Les firmes pharmaceutiques sont des acteurs économiques puissants dont les universités ont besoin pour financer leurs recherches, vu leur manque de moyen. Elles exercent également un important lobbying auprès des responsables politiques, vu le nombre d'emplois qu'elles procurent et les besoins qu'ont les États en matière de médicaments. Chaque État membre de l'UE a voulu commander auprès de firmes qu'il choisissait, souvent sur ses terres, plutôt que de collectiviser la commande, au niveau de l'UE, par exemple, y compris en Belgique. L'on n'a pas non plus lancé d'appel d'offres auquel les trois sociétés établies en Belgique auraient été invitées à soumissionner.

En outre, il est officiellement établi que l'OMS est financée, pour une part non négligeable, par l'industrie pharmaceutique. Les entreprises de ce secteur ont des comptes à rendre à leurs actionnaires et s'organisent généralement pour bénéficier de contreparties.

Wat de rol van de WHO-deskundigen betreft, is in Nederland een schandaal losgebarsten dat zelfs tot in het parlement aldaar weerklank heeft gekregen. Alles draait om professor Albert Osterhaus, directeur van het departement virologie aan de Erasmus Universiteit Rotterdam en adviseur van de WHO inzake de A/H1N1-griepvaccinatie. Al jaren voorspelt hij de op handen zijnde uitbraak van een pandemie, maar nu wordt hij ervan beschuldigd persoonlijke banden te hebben met de laboratoria die griepvaccins produceren. De Nederlandse Tweede Kamer is overigens een onderzoek tegen hem gestart wegens belangenverstrengeling en verduistering.

Bovendien heeft binnen de Raad van Europa Wolfgang Wodarg, arts, Duits socialistisch politicus en voorzitter van de commissie Gezondheid binnen de Raad, tegen januari een onderzoek gelast naar de invloed van de farmaceutische firma's op de wetenschappers en de overheden tijdens de campagnes tegen de vogel- en de varkensgriep. Voor Wodarg moet tijdens dat onderzoek vooral de rol van de WHO worden nagegaan. Verschillende leden van de parlementaire assemblee van de Raad van Europa hebben dat onderzoek mee ondertekend.

Volgens dr. Wodarg waren veel burgers slimmer dan hun regering door zich niet te laten vaccineren. Hij beschuldigt dan ook het WHO er zonder meer van regeringen te hebben aangespoord om massaal vaccins te bestellen door nodeloos fase 6, de pandemie, in te luiden.

In Frankrijk vragen de *Parti Socialiste* en het *Nouveau Centre* een parlementaire onderzoekscommissie over de vaccinatiecampagne tegen de A/H1N1-griep, alsook over de manier waarop de campagne werd opgezet, toegelicht en beheerd.

Onze zuiderburen hebben slechts 6 miljoen dosissen toegediend terwijl er 90 miljoen besteld waren.

Angst is een verkeerde raadgever in beleidszaken en heeft men angst voor een pandemie niet uitgespeeld, zoals epidemioloog Luc Bonneux onlangs schreef in *De Morgen*: «Paniekvoetbal griepexperts kostte fortuin»? Dit in tegenstelling tot wat ook Gregory Hartl beweert.

Lieve VAN ERMEN.
Geert LAMBERT.

*
* *

Concernant le rôle des experts scientifiques de l'OMS, un scandale a éclaté aux Pays-Bas et a fait l'objet d'un débat au Parlement néerlandais autour du professeur Albert Osterhaus, directeur du département de virologie de Rotterdam et principal conseiller de l'OMS, face à la pandémie de grippe A/H1N1. Depuis plusieurs années, il prédit l'imminence d'une pandémie globale et il a été accusé de présenter des liens personnels avec les laboratoires fabriquant les vaccins. Le Parlement néerlandais a d'ailleurs ouvert une enquête pour conflit d'intérêts et malversations.

En outre, au sein du Conseil de l'Europe, le docteur Wolfgang Wodarg, médecin, homme politique socialiste allemand et président de la commission Santé du Conseil de l'Europe, a ordonné, pour le mois de janvier, une enquête sur l'influence des firmes pharmaceutiques sur les scientifiques et les autorités publiques lors des campagnes contre les gripes aviaire et porcine. Concernant le docteur Wodarg, l'enquête doit surtout examiner le rôle joué par l'OMS. Cette demande a déjà été signée par de nombreux membres de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

D'après le docteur Wodarg, de nombreux citoyens ont été plus intelligents que leur gouvernement en ne se faisant pas vacciner. Il accuse, dès lors, carrément l'OMS d'avoir poussé des gouvernements à commander massivement des vaccins en déclenchant inutilement la phase 6 de la pandémie.

En France, le *Parti Socialiste* et le *Nouveau Centre* réclament une commission d'enquête parlementaire sur la campagne de vaccination contre la grippe A/H1N1 en France et sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne.

Nos voisins d'outre-Quévrain n'ont administré que 6 millions de doses alors que 90 millions en avaient été commandées.

La peur est mauvaise conseillère en politique et n'est-il pas exact de dire, comme l'indiquait récemment Luc Bonneux dans un article intitulé «*Paniekvoetbal griepexperts kostte fortuin*» publié dans le journal *De Morgen*, qu'on a sciemment exploité la peur d'une pandémie, contrairement à ce qu'affirme Gregory Hartl?

*
* *

VOORSTEL VAN RESOLUTIE

De Senaat,

A. wijst erop dat het vaccin tegen het A/H1N1-griepvirus alleen preventief werkt, dus vooraleer een besmetting plaatsvindt;

B. geeft aan dat de meeste risicopersonen die zich wilden laten vaccineren, dat doorgaans hebben gedaan;

C. attendeert erop dat de groep van nieuwe risicopersonen waarschijnlijk niet groter zal zijn dan de oorspronkelijke risicogroep (vrouwen die pas zwanger zijn geworden, peuters die de vaccinatieleeftijd bereiken, personen bij wie een ziekte uitbreekt die als een risico wordt beschouwd);

D. is er zich van bewust dat het derhalve zinloos is onmiddellijk door te gaan met de productie van nieuwe doses adjuvantia en antigenen, aangezien we nog over meer dan een miljoen stuks beschikken;

E. wijst op het vermoeden dat er belangenconflicten rijzen tussen de deskundigen en de WHO-beleidsmakers die de pandemie beheren;

F. attendeert erop dat het Europese beleidsniveau moet worden gemobiliseerd om elke toekomstige pandemie het hoofd te bieden, in samenwerking met de WHO;

G. stelt vast dat, ook in eigen land, geen openbare aanbesteding werd uitgeschreven en één enkele bestelling werd geplaatst, toevallig daar waar de meeste werknemers op Belgische bodem werkzaam zijn;

verzoekt de regering :

1. op Belgisch niveau :

a) met de firma GlaxoSmithKline te onderhandelen over de opschorting van elke supplementaire productie van antigenen en adjuvantia;

b) van die productieonderbreking gebruik te maken om te onderhandelen over de beperking van het aantal te produceren vaccins en dat tot het minimum te herleiden;

2. op Europees niveau: de Europese Raad van de ministers van Volksgezondheid te verzoeken een Europees en internationaal onderzoek in te stellen naar :

a) de mechanismen die de EU en de door de WHO ingestelde instanties hebben aangewend om die pandemie het hoofd te bieden;

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

Le Sénat,

A. considérant que le vaccin contre la grippe A/H1N1 n'a d'utilité que de manière préventive, c'est-à-dire avant que les personnes soient contaminées;

B. considérant que les personnes à risque qui voulaient se faire vacciner l'ont majoritairement fait;

C. considérant que les personnes qui deviendraient nouvellement à risque ne devraient pas être plus nombreuses que celles déjà déclarées (femmes qui commenceraient une grossesse, enfants en bas âge qui atteindront l'âge de la vaccination, personnes chez qui se déclarerait une maladie considérée comme à risque);

D. considérant qu'il devient donc inutile de poursuivre la fabrication immédiate de nouvelles doses, tant d'adjuvant que d'antigène, puisqu'il en reste plus d'un million de disponibles;

E. considérant les suspicions de conflits d'intérêts concernant les experts et décideurs dans la gestion de la pandémie au niveau de l'OMS;

F. considérant que le niveau européen est celui qu'il faut mobiliser pour gérer toute future pandémie, en collaboration avec l'OMS;

G. considérant qu'en Belgique également aucun appel d'offres n'a été lancé et qu'une seule commande a été passée, comme par hasard auprès de la société qui emploie le plus de travailleurs sur le territoire belge;

demande au gouvernement :

1. au niveau belge :

a) de négocier avec la firme GSK la suspension de toute production supplémentaire, tant d'antigène que d'adjuvant;

b) d'utiliser cette interruption pour négocier la diminution du nombre de vaccins à produire en visant à réduire ce nombre à un minimum;

2. au niveau européen: de porter, au sein du Conseil européen des ministres de la Santé, une demande d'enquête au niveau européen et international :

a) sur les mécanismes de gestion de cette pandémie au sein de l'UE et dans les dispositifs mis en place par l'OMS;

b) reële dan wel mogelijke belangenconflicten die zouden zijn gerezen voor de wetenschappelijke deskundigen van de WHO, de deskundigen van de verschillende Staten die de WHO heeft geraadpleegd en de politieke leiders.

28 januari 2010.

Lieve VAN ERMEN.
Geert LAMBERT.

b) sur les conflits d'intérêts réels ou possibles qui auraient existé pour les experts scientifiques de l'OMS, les experts des différents États consultés par l'OMS et les responsables politiques.

28 janvier 2010.