



N°7342
Entrée le 08.12.2022
Déclarée recevable
Président de la Chambre des Députés
(s.) Fernand Etgen
Luxembourg, le 08.12.2022

Monsieur Fernand Etgen
Président de la
Chambre des Député.e.s
Luxembourg

Luxembourg, le 8 décembre 2022

Monsieur le Président,

Par la présente, nous nous permettons de poser une question parlementaire concernant **l'implication du Luxembourg au Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) dans le secteur de la santé à Madame la Ministre de la Santé et à Monsieur le Ministre de l'Économie.**

Dans l'optique de soutenir l'innovation et d'améliorer la qualité et l'accès aux soins des patients européens, le Conseil de l'Union européenne a introduit un PIIEC dans le secteur de la santé. Celui-ci vise à renforcer la résilience de l'industrie médicale et pharmaceutique européenne. Il s'agit notamment de remédier aux faiblesses qui sont apparues lors de la pandémie de COVID19, comme la fragilité des chaînes d'approvisionnement et les pénuries de produits de santé, qui en ont résulté. En outre, ce projet, s'il est mené à bien, réduira la dépendance sanitaire de l'Union européenne et renforcera son autonomie stratégique par rapport aux pays exportateurs majeurs.

Vu l'implication du Luxembourg dans ce projet transnational, dans lequel plusieurs pays européens investissent de manière coordonnée, nous voudrions avoir les renseignements suivants de la part de Madame et Monsieur les Ministres :

- 1) Dans quels domaines cibles (recherche, innovation ou développement) l'État luxembourgeois a-t-il prévu de s'impliquer ?**
- 2) Plus précisément, le gouvernement envisage-t-il l'implantation d'un site de production de médicaments au Luxembourg?**
- 3) Quel est le budget que le Luxembourg va allouer à long terme (pluriannuel) au PIIEC de la santé ?**

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre très haute considération.

Marc HANSEN
Député

Charles MARGUE
Député



Réponse commune de Monsieur le ministre de l'Économie, Franz Fayot, et de Madame la ministre de la Santé, Paulette Lenert, à la question parlementaire n°7342 du 8 décembre 2022 de Messieurs les Députés Marc Hansen et Charles Margue au sujet de l'implication du Luxembourg dans le Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) dans le secteur de la santé

Le 3 mars 2022, le Luxembourg, représenté par le ministre de l'Économie, a en effet signé avec 15 autres États Membres un manifeste pour un Projet Important d'Intérêt Européen Commun (PIIEC) dans le secteur de la santé afin de soutenir l'innovation et, ainsi, améliorer la qualité et l'accès aux soins des patients européens.

Pour rappel, les PIIEC sont développés par des États membres et par leurs entreprises afin de mener à bien des projets communs de recherche, développement et innovation, ou d'industrialisation d'innovations dans un domaine donné. La participation d'une masse critique d'entreprises est un prérequis indispensable pour atteindre l'impact attendu d'un tel programme.

Pour la Commission Européenne un PIIEC se justifie uniquement si des défaillances du marché et des défis sociétaux particuliers génèrent des risques technologiques et financiers trop élevés pour une entreprise ou un État seuls et nécessitent donc un financement public transnational pour le développement et l'industrialisation d'innovations adressant les enjeux identifiés.

Le PIIEC « santé » prévoit l'organisation de projets en deux vagues thématiques :

- 1) le domaine pharmaceutique, y inclus le développement de technologies et de procédés de production innovants et plus verts pour la fabrication d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de médicaments ; l'innovation dans des thématiques stratégiques telles que la lutte contre la résistance aux antibiotiques, le développement de traitements contre les maladies rares et le développement des thérapies géniques et cellulaires.
- 2) le domaine des dispositifs médicaux, des technologies médicales (MedTech) et de la santé numérique au sens large.

C'est par intérêt pour cette deuxième vague thématique de projets annoncée dans le domaine Medtech, santé numérique et dispositifs médicaux, que le Luxembourg s'est positionné dans cette initiative. Ce domaine correspond voire est complémentaire aux activités d'entreprises du secteur des technologies de la santé déjà établies au Luxembourg.

La première vague thématique de projets dans le cadre du PIIEC « santé » est en cours de pré-notification auprès de la Commission européenne, afin d'obtenir son approbation. Au terme d'un processus complexe et long de 6 à 9 mois, la Direction Générale de la Concurrence de la Commission Européenne valide l'éligibilité d'un projet PIIEC dans ses dimensions économiques, techniques, financières, transfrontalières, et sous l'angle des règles en matière d'aides d'État.

Pour les thèmes relevant de la deuxième vague prévue, le constat a été fait lors des réunions de travail préalables que les déficiences du marché identifiées étaient une conséquence du cadre réglementaire conditionnant la mise sur le marché des dispositifs médicaux, et ne pouvaient

donc pas être résolues directement par des développements technologiques dans le cadre du PIIEC. Les travaux liés à l'élaboration des projets de la seconde vague et l'identification des déficiences du marché correspondantes ont donc été reportés au mois de février 2023.

Si les discussions évoluent favorablement dans le cadre des travaux liés à la seconde vague de projets PIIEC Santé envisagée en 2023, le ministère de l'Économie soumettra des projets au processus de notification de la Direction Générale de la Concurrence de la Commission Européenne. Sous réserve de leur approbation, le Luxembourg cofinancera alors les projets de 3 à 4 entreprises participantes luxembourgeoises en faisant appel au Fonds de l'innovation. A l'heure actuelle, il n'est pas possible d'évaluer le budget de ces projets qui ne sont pas encore concrets.

Indépendamment de ce PIIEC, le Ministère de l'Économie reste attentif à toutes les opportunités d'éventuelles implantations de sites de production de médicaments au Luxembourg. Par exemple, la société japonaise JCR Pharmaceuticals plantera au Luxembourg son Hub européen pour la distribution et surtout pour le conditionnement secondaire (emballage et étiquetage) de lots cliniques et de lots commerciaux de médicaments ciblant les maladies rares. À noter que le conditionnement secondaire constitue la dernière étape du processus de fabrication de médicaments et doit ainsi répondre aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de médicaments, afin d'assurer la conformité de ces médicaments aux exigences réglementaires.

L'attractivité du Luxembourg pour des entreprises impliquées dans la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs composant les médicaments, donc dans la première étape du processus de production de médicaments, sera notamment impactée par les informations et le conseil que pourra fournir la future Agence Luxembourgeoise du Médicament et des Produits de Santé aux entreprises concernées afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires applicables à leurs activités et à leurs produits.

Le Luxembourg Clinical and Translational Research Center (LCTR), récemment fondé par le CHL (Centre Hospitalier de Luxembourg) et le LIH (Luxembourg Institute of Health), contribuera également à cette attractivité en apportant l'expertise en recherche clinique translationnelle indispensable pour l'évaluation clinique de candidats médicaments.

Luxembourg, le 12/01/2023

Le Ministre de l'Économie

(s.) Franz Fayot