

**Unterrichtung**  
durch die Bundesregierung

Mitteilung der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an das Europäische Parlament,  
den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der  
Regionen: H1N1-Pandemie 2009  
KOM(2009) 481 endg.; Ratsdok. 13355/09

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie am 21. September 2009 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union vom 12. März 1993 (BGBl. I S. 313), zuletzt geändert durch das Föderalismusreform-Begleitgesetz vom 5. September 2006 (BGBl. I S. 2098).

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat die Vorlage am 17. September 2009 dem Bundesrat zugeleitet.

Die Vorlage ist von der Kommission am 17. September 2009 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Hinweis: vgl. Drucksache 243/96 = AE-Nr. 961223,  
Drucksache 667/03 = AE-Nr. 032951,  
Drucksache 294/05 = AE-Nr. 051080,  
Drucksache 873/05 = AE-Nr. 053279 und  
Drucksache 658/09 = AE-Nr. 090592

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**H1N1-Pandemie 2009**

**1. EINLEITUNG**

Im April 2009 wurde ein neuer Stamm des Influenzavirus H1N1 des Menschen entdeckt, das zunächst im März und im April 2009 in Mexiko und in den USA zu Erkrankungen führte.

Am 11. Juni 2009 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den Ausbruch einer Pandemie durch das neue Influenzavirus des Typs A (H1N1); sie wird als „H1N1-Pandemie 2009“ bezeichnet. Diese Erklärung stand im Einklang mit dem allgemeinen Influenza-Bereitschaftsplan der WHO, in dem nach der Definition der Stufe 6, der Pandemiestufe, das Virus anhaltende Ausbrüche in der Gemeinschaft, in mindestens zwei Ländern einer WHO-Region und in mindestens einem weiteren Land einer anderen WHO-Region verursacht. Die Erklärung bezog sich somit auf die Verbreitung des neuen Virus und nicht auf die Schwere der von ihm verursachten Erkrankungen.

Im Zuge der Ausbrüche der so genannten Vogelgrippe A (H5N1) im Jahre 2005 nahm die Kommission eine Mitteilung zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie in der Europäischen Gemeinschaft an. Darin sind Ziele für jede inter pandemische und pandemische Influenza-Phase und Maßnahmen zum Erreichen dieser Ziele sowohl auf nationaler wie auch auf gemeinschaftlicher Ebene festgelegt<sup>1</sup>. Auf dieser Planung beruhen Abwehrbereitschaft und Reaktionen auf die aktuelle Gesundheitslage.

Die Europäische Union ist heute besser denn je auf grenzübergreifende und globale Gesundheitsbedrohungen im Allgemeinen und auf die H1N1-Pandemie 2009 im Besonderen vorbereitet. Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen, um nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile und Risiken anhand der verfügbaren Daten in der aktuellen Pandemie das Inverkehrbringen von Impfstoffen und Virostatika zuzulassen, die eine geeignete Reaktion auf diese H1N1-Pandemie 2009 ermöglichen.

Es bedarf nun einer engeren Koordinierung zwischen den verschiedenen Bereichen und Mitgliedstaaten, sei es auf gemeinschaftlicher, nationaler, regionaler oder lokaler Ebene, um die gesellschaftlichen Auswirkungen einer Influenzapandemie durch eine geeignete Bereitschafts- und Reaktionsplanung in den jeweiligen Zuständigkeitsbereichen abzumildern.

Hauptziel dieser Mitteilung ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit durch die Sicherstellung des bestmöglichen Schutzes der Bürgerinnen und Bürger vor der aktuellen Pandemie. Zu diesem Zweck enthält die vorliegende Mitteilung, in einem einzigen Papier zusammengefasst, die wesentlichen Fragen zur Koordinierung des Gesundheitswesens mit Blick auf die H1N1-Pandemie 2009 auf EU-Ebene und international. Darüber hinaus soll sie die sektorübergreifende Tragweite dieser Pandemie deutlich machen. Zu diesem Zweck und nach Aufforderung des Rats der Gesundheitsminister legt die Kommission gleichzeitig fünf Arbeitspapiere zu den Themen Impfstoffentwicklung, Impfstrategien, gemeinsame Beschaffung, Information der Öffentlichkeit und Unterstützung von Drittländern vor.

---

<sup>1</sup> KOM(2005) 607 vom 28. November 2005.

## 2. ERGÄNZENDE MASSNAHMEN FÜR EU-MITGLIEDSTAATEN

Gemäß Artikel 152 des Vertrags müssen Gemeinschaftsmaßnahmen die Politik der Mitgliedstaaten ergänzen und auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit gerichtet sein. Ziel ist es, weit verbreitete schwere Erkrankungen zu bekämpfen, indem ihre Ursachen, ihre Übertragung und ihre Prävention erforscht und Gesundheitsinformationen sowie -aufklärungsmaßnahmen bereit gestellt werden.

Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit wird die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt. In Bezug auf die internationale Zusammenarbeit, die bei einem globalen Ausbruch wie dieser Pandemie erforderlich wird, besagt Artikel 152, dass die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten die Zusammenarbeit mit dritten Ländern und den für das Gesundheitswesen zuständigen internationalen Organisationen fördern.<sup>2</sup>

Eine globale Pandemie stellt eine grenzübergreifende Gesundheitsbedrohung dar, die nicht nur die öffentliche Gesundheit, sondern die gesamte Gesellschaft und Wirtschaft in der EU gefährdet. Technische Kapazitäten, Haushaltsmittel und Abwehrstrukturen sind jedoch nicht in allen Mitgliedstaaten gleichwertig und in gleichem Maße verfügbar.

Daher kann ein koordinierter und unterstützender Ansatz auf EU-Ebene für gemeinsame Maßnahmen der Mitgliedstaaten im Bereich der öffentlichen Gesundheit erhebliche Vorteile bringen. Erstens können die Mitgliedstaaten die wissenschaftliche Beratung und Anleitung des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten in Anspruch nehmen und damit sicherstellen, dass die einzelstaatlichen Ressourcen für wissenschaftliche Bewertungen effizienter eingesetzt werden.

Zweitens tragen kohärente und zwischen den Behörden der Mitgliedstaaten abgestimmte Vorgehensweisen in Fragen wie Reiseempfehlungen oder Schulschließungen zu höherer Akzeptanz und größerem Vertrauen der Öffentlichkeit in die Maßnahmen des Gesundheitswesens bei. Drittens verlangen die europäischen Bürgerinnen und Bürger Informationen über die Pandemiesituation und darüber, wie sie sich schützen können. Eine gute, objektive und aktuelle Information der Öffentlichkeit und der Medien bedingt, dass in den einzelnen Ländern nicht unterschiedlich oder falsch informiert wird.

Als vorbeugende Maßnahme stellt die Impfung eine der wirksamsten Reaktionen des Gesundheitswesens zur Abmilderung einer Pandemie dar; für die Behandlung hingegen bildet die Verabreichung von antiviralen Arzneimitteln die wichtigste Option. Aufgrund der begrenzten globalen Herstellungskapazitäten innerhalb kurzer Frist werden Impfstoffe in der EU erst schrittweise verfügbar. Zudem ist auch die Solidarität mit Drittländern, einschließlich Entwicklungsländern, eine Frage, die am besten auf europäischer Ebene zwischen den Gebern koordiniert werden kann, damit die betreffenden Empfängerländer den höchstmöglichen Nutzen davon haben.

Die Verfügbarkeit von Impfstoffen sowie die Lagerung und der Zugang zu antiviralen Arzneimitteln werden auf einzelstaatlicher Ebene festgelegt; die Mitgliedstaaten haben bereits entsprechende Vorbereitungen getroffen. Zur Unterstützung derjenigen Mitgliedstaaten, die über geringere finanzielle Ressourcen oder entsprechende Kapazitäten verfügen, arbeitet die

---

<sup>2</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:12002E152:EN:HTML>

Kommission mit dem EU-Gesundheitssicherheitsausschuss zusammen, um Wege zu finden, wie man einzelnen Mitgliedstaaten bei der Impfstoffbeschaffung helfen kann.

### **3. HINTERGRUND**

Am 30. April 2009 nahmen die Gesundheitsminister die Schlussfolgerungen des Rates zur Influenzainfektion A/H1N1 an.<sup>3</sup> Sie betonten die Notwendigkeit, einzelstaatliche Maßnahmen in Europa zu koordinieren, und riefen die Kommission dazu auf, weiter daran zu arbeiten, den Informationsaustausch und die Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu erleichtern, vor allem in Bezug auf die Risikobewertung, das Risikomanagement und medizinische Maßnahmen.

Diese Koordinierungsfunktion sollten der Gesundheitssicherheitsausschuss (HSC), das Frühwarn- und Reaktionssystem für übertragbare Krankheiten (EWRS) und der Ausschuss des Netzes für die epidemiologische Überwachung und Kontrolle übertragbarer Krankheiten in Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen, insbesondere der WHO, wahrnehmen. Die Kommission führt seit Beginn des Ausbruchs regelmäßig den Vorsitz in gemeinsamen Sitzungen der für das EWRS zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und des Gesundheitssicherheitsausschusses.

Am 8. und 9. Juni beriet der Rat über Impfstoffe und Impfstrategien zur Bekämpfung der H1N1-Pandemie 2009 und gab dem Gesundheitssicherheitsausschuss ein Mandat für die Arbeit an diesen beiden Fragen. Die Gesundheitsminister kamen am 6. und 7. Juli 2009 noch einmal zu einer informellen Sitzung zusammen, um über die Abwehrbereitschaft und die Reaktion auf die Pandemie zu beraten. Im Mittelpunkt stand dabei der Informationsvermerk der Kommission über die Impfpolitik und das Ergebnis der Sitzung der technischen Sachverständigen, die die schwedische Präsidentschaft am 4. und 5. Juli 2009 veranstaltet hatte.

Auf internationaler Ebene ist die Kommission Mitglied der globalen Initiative für Gesundheitssicherheit für die Grippepandemie und andere Gesundheitssicherheitsfragen, an der die G7-Länder und Mexiko beteiligt sind. Dieses Netz hat sich für den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedern in Fragen geplanter oder getroffener Gesundheitsmaßnahmen als nützlich erwiesen.

Die globale Initiative für Gesundheitssicherheit hat zwei informelle Sitzungen abgehalten, die erste davon anlässlich der Weltgesundheitsversammlung im Mai und die zweite auf Einladung von Mexiko auf einer Ministertagung zur H1N1-Pandemie 2009 am 2. und 3. Juli 2009 in Cancun. Eine weitere Sitzung fand auf Einladung der Kommission im September in Brüssel statt.

### **4. EU-KOORDINIERUNG DER REAKTION DES GESUNDHEITSWESENS – GEMEINSAM MIT DEN MITGLIEDSTAATEN**

Die Kommission beobachtet die Lage innerhalb und außerhalb der EU mit Hilfe verschiedener Netze, Sachverständigengruppen und Foren, durch die sie den Informationsaustausch mit den Mitgliedstaaten und internationalen Organisationen ermöglicht. Das Managementsystem für interne Krisen (ARGUS) der Kommission ist aktiviert worden und ermöglicht es allen betroffenen Dienststellen, gemeinsam die sektorübergreifenden Aspekte dieser Pandemie zu bewerten und entsprechend zu reagieren.

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council\\_concl.pdf](http://ec.europa.eu/health-eu/doc/council_concl.pdf)

Im Gesundheitssektor arbeitet die Kommission eng mit den für wissenschaftliche Bewertung zuständigen Stellen – dem Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC), der Europäischen Agentur für Arzneimittel (EMA) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) – in spezifischen Fragen zusammen und hält zudem engen Kontakt zur WHO, um sicherzustellen, dass die auf EU-Ebene getroffenen Maßnahmen mit den WHO-Empfehlungen und den Internationalen Gesundheitsvorschriften im Einklang stehen.

Um, wie in der Mitteilung der Kommission zur Bereitschafts- und Reaktionsplanung der Gemeinschaft mit Blick auf eine Influenzapandemie in der Europäischen Gemeinschaft dargelegt, eine wirkungsvolle sektorübergreifende Reaktion des Gesundheitswesens auf die Pandemie auf europäischer Ebene sicherzustellen, hat die Europäische Union anhand vorhandener Rechts- und Gesundheitsinstrumente<sup>4</sup> bereits eine Reihe von Maßnahmen getroffen:

- gemeinsame Falldefinitionen, die mit einer Entscheidung der Kommission am 1. Mai 2009<sup>5</sup> angenommen wurden;
- Vereinbarung vom 18. Mai 2009 über Empfehlungen für Personen, die Reisen in die betroffenen Gebiete planen oder aus diesen zurückkehren,
- Ausweitung des Überwachungssystems zur Feststellung neuer Fälle in der EU am 18. Mai 2009;
- Leitlinien für Fallmanagement und Behandlung sowie Beratung zu medizinischen Gegenmaßnahmen für Beschäftigte des Gesundheitswesens vom 18. Mai 2009;
- Empfehlungen für die breite Öffentlichkeit zu persönlichen Schutzmaßnahmen, die am 4. Mai 2009 vereinbart und den Mitgliedstaaten in allen EU-Amtssprachen zur Verfügung gestellt wurden;
- Erklärungen des Gesundheitssicherheitsausschusses und der Kontaktstellen des Frühwarn- und Reaktionssystems (EWRS) zu Schulschließungen und Reiseempfehlungen am 13. August 2009;
- Erklärung zu „Impfstrategien: Ziel- und Prioritätsgruppen“, die vom Gesundheitssicherheitsausschuss und den EWRS-Kontaktstellen am 25. August 2009 vereinbart wurde.

Nach der Entscheidung 2119/98/EC<sup>6</sup> sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, dem Gemeinschaftsnetz für übertragbare Krankheiten Grippeausbrüche zu melden. Sie müssen dies unverzüglich tun; daraufhin übermittelt die Kommission die Informationen sofort an alle anderen Mitgliedstaaten, bevor gegebenenfalls Maßnahmen zur Konsultation und Koordinierung von Abwehrmaßnahmen der Mitgliedstaaten eingeleitet werden. Das ECDC sammelt diese Informationen. Im Falle einer Grippepandemie werden für die Mitgliedstaaten täglich Lageberichte erstellt. Das ECDC leistet den Mitgliedstaaten und der Kommission außerdem kontinuierliche Unterstützung bei der Überwachung und der Reaktion auf die Krise. Dazu gehören auch Empfehlungen an die Öffentlichkeit zu persönlichen

---

<sup>4</sup> Die entsprechenden Unterlagen sind von der Website der Kommission zur H1N1-Pandemie 2009 abrufbar:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/novelflu\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/novelflu_en.htm).

<sup>5</sup> ABl. L 110 vom 1.5.2009, S. 58.

<sup>6</sup> ABl. L 268 vom 3.10.1998, S. 1.

Schutzmaßnahmen und an die Mitgliedstaaten zur Risikominderung.<sup>7</sup> Das Gemeinschaftsverfahren für den Katastrophenschutz steht zur Verfügung, um die Mitgliedstaaten bei der gegenseitigen Hilfe zu unterstützen, wenn die einzelstaatlichen Reaktionskapazitäten erschöpft sind. Dazu können sofortiger Katastrophenschutz und medizinische Hilfe gehören. Auch Drittländer können Hilfe über dieses Verfahren beantragen.

Was die Zulassung der notwendigen Medizinprodukte betrifft, sehen die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften folgende Instrumente vor, die auf eine Pandemie gut vorbereitet sind durch:

- spezifische Verwaltungsvorschriften für eine beschleunigte wissenschaftliche Bewertung und die darauffolgende Zulassung für das Inverkehrbringen von Impfstoffen gegen die Influenza beim Menschen sowie wichtiger Medizinprodukte wie antiviraler Arzneimittel in einer Pandemiesituation;
- spezifische Verwaltungsvorschriften, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, nationale Entscheidungen zur Genehmigung der Verteilung nicht zugelassener Impfstoffe bei einer Grippepandemie zu treffen.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) veröffentlicht wissenschaftliche Stellungnahmen zur Nutzen/Risiko-Abwägung dieser Medizinprodukte, einschließlich Impfstoffen und Virostatika, die einer gemeinschaftlichen Zulassung durch Entscheidung der Kommission (*zentrale Zulassung*) unterliegen. Darüber hinaus unterstützt die EMA fachlich das Netz der Mitgliedstaaten in wissenschaftlichen Erörterungen zur Vorbereitung *nationaler Zulassungen für das Inverkehrbringen* von Arzneimitteln. Bei der Vorbereitung der wissenschaftlichen Bewertung der Impfstoffe gegen die Influenza A (H1N1) 2009 führt die EMA einen Meinungsaustausch mit Zulassungsbehörden in Drittländern wie den USA.

Während verschiedene antivirale Arzneimittel in der Vergangenheit zugelassen wurden und für die Behandlung der Grippepandemie in der EU zur Verfügung stehen, konzentrieren sich die neuen Maßnahmen auf eine beschleunigte Bewertung der Zulassungsanträge für Impfstoffe gegen die Influenza A (H1N1). Sowohl die EMA als auch die Mitgliedstaaten haben solche Anträge erhalten oder erwarten sie.

Auf Gemeinschaftsebene bewertet die EMA derzeit Daten und Anträge für mehrere Impfstoffe. Sobald die EMA eine befürwortende wissenschaftliche Stellungnahme zu den einzelnen Impfstoffen auf der Grundlage einer ausführlichen Bewertung von Nutzen und Risiken abgibt, wird die Kommission für eine unverzügliche Entscheidung über die Zulassung sorgen. Nach der Zulassung soll eine spezifische Überwachung (Pharmakovigilanz) eine laufende Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit dieser Arzneimittel ermöglichen. Im Falle nationaler Zulassungen ist es Sache der Mitgliedstaaten, über eine Beschleunigung der wissenschaftlichen Bewertung und des Zulassungsverfahrens zu entscheiden.

#### *Schnittstelle zwischen Mensch und Tier*

Die Kommission hat außerdem Maßnahmen zu einem weiteren Problem ergriffen, nämlich der möglichen Infektion von Schweinen mit dem Virus der H1N1-Pandemie 2009 in Europa. Dieses Phänomen wurde bereits in Kanada, Argentinien und Australien beobachtet und ist wahrscheinlich auf eine vorherige Übertragung vom Menschen auf Schweine zurückzuführen. Zwar haben Schweine in diesen Ländern bisher keine Rolle als zusätzliche Virusquelle für Menschen gespielt, doch könnte eine etwaige Feststellung und Verbreitung des

<sup>7</sup>

[http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza\\_A\(H1N1\)\\_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)

Pandemievirus bei Schweinen in Europa unbegründete Ängste in der Bevölkerung hervorrufen.

Am 14. Juli 2009 befürwortete der Ständige Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit einen Leitfaden der Kommission für Maßnahmen zur Überwachung und Kontrolle des Pandemievirus bei Schweinen<sup>8</sup>, um sicherzustellen, dass Landwirte sowie die Gesundheits- und Veterinärbehörden auf einen solchen Fall vorbereitet sind und um das Risiko einer unbegründeten Panik in der Bevölkerung zu verringern. Zudem wurde das H1N1-Pandemievirus 2009 bei Truthähnen in Chile entdeckt, was höchstwahrscheinlich auf eine Übertragung von infizierten Menschen zurückging. Die Kommission wird diese Entwicklungen eingehend verfolgen.

#### *Luftverkehr*

Zum Thema Luftverkehr fand am 5. Mai 2009 eine eigene Sitzung mit den Zivilluftfahrtbehörden statt. Als Ergebnis verständigte man sich darauf, das Netz der nationalen Kontaktstellen für Gesundheitsfragen zu aktivieren, das den Informationsaustausch zu allen Luftverkehrsfragen im Zusammenhang mit der H1N1-Pandemie 2009 zwischen den EU-Mitgliedstaaten ermöglicht.

Eine Kernfrage der Notfallplanung mit Blick auf eine mögliche Grippepandemie besteht darin, ob es sinnvoll ist, den internationalen Reiseverkehr in und aus den betroffenen Gebieten zu beschränken oder ein Screening von Reisenden bei der Ein- oder Ausreise an Flughäfen vorzuschreiben. Während der SARS-Epidemie 2003 wurde deutlich, wie leicht sich Infektionskrankheiten über eine immer enger miteinander verbundene, stetig wachsende Weltbevölkerung ausbreiten können. Allerdings hat sich damals erwiesen, dass die Reisebeschränkungen auf bestimmte Länder abzielten, in denen sich die Epidemie weit verbreitet hatte, und nur geringe Wirkung zeigten. Außerdem unterscheidet sich die derzeitige Pandemie offenbar insofern, als sie sich bereits über die ganze Welt ausgebreitet hat. Nach den WHO-Empfehlungen gelten daher Reisebeschränkungen gegenwärtig nicht als geeignetes Mittel. Diese Stellungnahme wurde auch am 1. Mai von der Internationalen Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO) an alle Luftfahrtbehörden geschickt und auf der Sitzung des Rates der ICAO am 11. Mai 2009 bestätigt. Im Einklang mit dieser Stellungnahme ist auf EU-Ebene keine Empfehlung zu Reisebeschränkungen, auch nicht im Luftverkehr, ergangen.

Außerdem verständigte man sich darauf, dass die Mitgliedstaaten je nach Entwicklung der Lage und unter Berücksichtigung der Empfehlungen der zuständigen Gesundheitsbehörden alle geeigneten Maßnahmen im Luftverkehrsbereich treffen sollten. Diese Maßnahmen sollten verhältnismäßig und nicht diskriminierend sein und sich streng auf die Verhinderung der Gesundheitsrisiken beschränken. In jedem Falle wird weiterhin für die Koordinierung der einzelstaatlichen Maßnahmen durch die EU gesorgt.

#### *Möglichkeiten der finanziellen Unterstützung auf EU-Ebene*

Der Solidaritätsfonds der Europäischen Union kann von den Mitgliedstaaten und den Ländern, mit denen über den Beitritt zur EU verhandelt wird,<sup>9</sup> im Falle größerer Naturkatastrophen zur Erstattung der Kosten für die Behebung bestimmter Schäden in Anspruch genommen werden. Krisen im Bereich der Gesundheit und insbesondere Ausgaben für den Erwerb von Impfstoffen fallen nicht darunter.

---

<sup>8</sup> Der Leitfaden ist von folgender Website abrufbar:  
[http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd\\_surveillance\\_and\\_control\\_of\\_h1n1\\_in\\_pigs\\_rev1\\_140709\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/influenzaAH1N1/docs/wd_surveillance_and_control_of_h1n1_in_pigs_rev1_140709_en.pdf)

<sup>9</sup> Dazu gehören derzeit die Türkei und Kroatien.



Es sei darauf hingewiesen, dass dem Rat seit 2005 eine Kommissionsinitiative zur Ausweitung des Fonds auf Maßnahmen bei Krisenfällen im Bereich der öffentlichen Gesundheit vorliegt (Kommissionsvorschlag KOM(2005) 108)<sup>10</sup>. Es sollte unbedingt darüber nachgedacht werden, wie in dieser besonderen Frage voranzukommen ist. Andere Strukturfonds geben Gesundheitsinvestitionen in die Infrastruktur den Vorrang, so dass sie für Notfälle weniger in Frage kommen.

Das beiliegende Arbeitspapier der Dienststellen der Kommission mit dem Titel „Support to third countries to fight Pandemic (H1N1) 2009“ (Unterstützung von Drittländern bei der Bekämpfung der H1N1-Pandemie 2009) legt die internationale Dimension der EU-Reaktion dar. Sollten Drittländer um Hilfe bitten, könnte die EU mit ihren Programmen und Projekten, einschließlich der humanitären Hilfe, entsprechend darauf reagieren.

Nach Auffassung der Kommission könnte diese finanzielle Unterstützung aus den vorhandenen Finanzinstrumenten geleistet werden. Sollte ein erheblicher Mehrbedarf entstehen, wird die Kommission prüfen, wie dem entsprochen werden kann.

#### *Siebtens Forschungsrahmenprogramm (FP7)*

Die Forschungsrahmenprogramme (FP7 und dessen Vorläufer FP6 und FP5) haben erhebliche Beiträge zur Erforschung der Influenza und zur Verbesserung der Abwehrbereitschaft gegen Pandemien geleistet. Innovative Impftechnologien und Adjuvantien, Studien zur Überwachung von Vögeln und Schweinen, die Entwicklung von ambulanten Diagnostika und neuen Virostatika sind durch Projekte aus den Forschungsrahmenprogrammen finanziert worden. Insbesondere zwei der laufenden FP7-Projekte sind direkt für die aktuelle Pandemie von Bedeutung.<sup>11</sup>

## **5. INTERNATIONALE KOORDINIERUNG**

Seit den ersten Berichten über den Ausbruch der Influenza des Typs H1N1 betont die Europäische Kommission, wie wichtig der Informationsaustausch und die Koordinierung der Maßnahmen auf internationaler Ebene sind. Die Kommission unterstützt die führende Rolle der WHO bei der Überwachung der Pandemie nach den Internationalen Gesundheitsvorschriften, der Abgabe von Empfehlungen und evidenzbasierten Leitlinien, der Ermöglichung von Hilfeleistungen an die ärmsten Länder, einschließlich der Bereitstellung von Sachverstand, dem Aufbau von Handlungskompetenz und sogar der Beschaffung von Impfstoffen und antiviralen Mitteln.

Wie bereits erwähnt, ist die Kommission auch über die globale Initiative für Gesundheitssicherheit (GHSI) an der Koordinierung der Aktionen im Bereich der öffentlichen Gesundheit beteiligt, insbesondere beim Informationsaustausch über Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Das GHSI-Netz arbeitet an Fragen wie sie auch im EU-Kontext relevant sind und will dafür sorgen, dass sie in allen GHSI-Ländern auf koordinierte Weise behandelt werden. Die Kommission veranstaltete am 11. September 2009 eine außerordentliche Ministertagung zu

---

<sup>10</sup> KOM(2005) 108 vom 6. April 2005.

<sup>11</sup> EMPIRE trägt direkt zur Erforschung wichtiger biologischer Aspekte bei (siehe [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects/139_en.html)), FLUMODCONT zu Gesundheitsaspekten (<http://www.flumodcont.eu/index.php/home>). Eine vollständige Übersicht über alle Projekte ist von folgender Website abrufbar: [http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects\\_en.html](http://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/emerging-epidemics/projects_en.html)

Fragen von gemeinsamem Interesse im Zusammenhang mit der Bereitschafts- und Reaktionsplanung für die H1N1-Pandemie 2009. Da in den kommenden Monaten eine virulentere Welle des H1N1-Influenzavirus 2009 bevorsteht, erörterten die Minister eine Reihe von Fragen, die für eine wirkungsvolle Reaktion von entscheidender Bedeutung sind.

Auf der 14. Ministertagung der Europäischen Union und der Rio-Gruppe (alle lateinamerikanischen Länder, Dominikanische Republik, Jamaika, Belize, Guyana und Haiti) am 13. Mai 2009 in Prag wurde eine gemeinsame Erklärung zum „Neuen Grippevirus“ abgegeben. Darin wird zur weiteren Koordinierung der Maßnahmen aller zuständigen Organisationen und Stellen aufgerufen.

Zwecks Ausarbeitung von Strategien zur Bewertung und Zulassung von Impfstoffen stehen die Europäische Kommission, das ECDC und die EMEA in engem Kontakt mit der WHO und über die WHO auch mit anderen Arzneimittelaufsichtsbehörden weltweit. Außerdem haben die Kommission und die EMEA mit drei Drittländern (USA, Kanada, Japan) bilaterale Geheimhaltungsvereinbarungen für die wissenschaftliche Zusammenarbeit und die Erarbeitung von Vorschriften vereinbart; dies hat sich bei der aktuellen Pandemie für den Informationsaustausch als sinnvoll erwiesen.

## **6. SOZIALE UND WIRTSCHAFTLICHE AUSWIRKUNGEN DER PANDEMIE**

Die Weltbank schätzt, dass die zur Verlangsamung der Pandemieausbreitung getroffenen Maßnahmen zwar sinnvoll sind, aber große wirtschaftliche Auswirkungen haben könnten. Sie machen offenbar 60 % der Gesamtkosten aus. Nur 12 % seien auf Todesfälle zurückzuführen und 28 % auf Krankheiten und Fehlzeiten am Arbeitsplatz. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die wirtschaftlichen Auswirkungen einer Krise im Gesundheitsbereich selten direkt mit der Schwere der Viruserkrankungen zusammenhängen.

Die unmittelbaren Auswirkungen werden wahrscheinlich die meiste Beachtung in der Öffentlichkeit finden. Je nach Dauer und Schwere der Pandemie können die langfristigen Folgekosten jedoch bei weitem höher sein als die kurzfristigen.

### Unmittelbare Auswirkungen (epidemiologische Ungewissheit)

Die unmittelbarsten wirtschaftlichen Auswirkungen einer Pandemie könnten nicht durch die Zahl der Todesfälle oder Erkrankungen entstehen, sondern durch unkoordinierte Bemühungen der Bevölkerung, die Infektion zu vermeiden.

Es ist mit steigendem Bedarf an Krankenhauseinweisungen und medizinischer Behandlung zu rechnen, ebenso wie an Arzneimitteln, einschließlich Virostatika und Impfstoffen, Masken, Handschuhen, antimikrobiellen Mitteln und anderen Gegenmaßnahmen. Begrenzte Kapazitäten einiger Leistungserbringer könnten jedoch dazu führen, dass andere Gesundheitsleistungen von den für die Pandemie erforderlichen verdrängt werden.

Abgesehen von der gesundheitlichen Versorgung sollten zusätzliche Vorkehrungen getroffen werden, um enge persönliche Kontakte und damit das Infektionsrisiko zu vermeiden. Im schlimmsten Fall könnte dies einen Rückgang der Nachfrage in manchen Wirtschaftsbereichen verursachen und der grenzüberschreitende Warenverkehr sowie die Mobilität der Bürgerinnen und Bürger könnten beeinträchtigt werden.

Für den Arbeitsmarkt werden die Hauptkosten durch die erhöhte Morbidität und mögliche Mortalität verursacht. Diese könnten zu Fehlzeiten am Arbeitsplatz, zur Unterbrechung der Produktionsprozesse, zum Übergang auf teurere Verfahren und schließlich zu Produktivitätseinbußen führen. Wenn die psychologischen Auswirkungen der Pandemie besonders schwer sind, ist auch mit Fehlzeiten ansonsten gesunder Arbeitnehmer zu rechnen.

Der Rat der Gesundheitsminister forderte die Kommission in seinen Schlussfolgerungen vom 16. Dezember 2008 auf, die sektorübergreifende Dimension der Bereitschaftsplanung für eine Grippepandemie zu berücksichtigen, indem die Vorbereitungen in diesem Bereich überprüft und die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat vom 28. November 2005 über die Bereitschaftsplanung mit Blick auf eine Grippepandemie aktualisiert werden.

Die Kommission erwägt, wie die sektorübergreifende Zusammenarbeit gestärkt werden kann, um die allgemeineren Auswirkungen der aktuellen Pandemie und möglicher künftiger Pandemien abzumildern.

#### Langfristige Auswirkungen (wirtschaftliche Ungewissheit)

Die Kosten von mit Pandemien zusammenhängenden wirtschaftlichen Ungewissheiten können, vor allem in der jetzigen Wirtschaftskrise, den zaghaften Wirtschaftsaufschwung bremsen. Die WHO hat betont, dass für die Entwicklungsländer alle verfügbaren Mittel eingesetzt werden, um Ungerechtigkeiten zu vermeiden und dort Impfstoffe bereitzustellen. Die Entwicklungsländer wären somit nicht unverhältnismäßig belastet. Ein starkes Gesundheitssystem ist ebenfalls erforderlich. Die WHO hat deshalb zur Solidarität aufgerufen, um solche strukturellen Schwächen gezielt angehen zu können. Einem Bericht der WHO vom 20. Mai 2009 ist zu entnehmen, dass 72 Länder antivirale Arzneimittel erhalten hatten.

Die Weltbank unterstützt die Solidarität mit Ländern, die Hilfe benötigen, um effizient auf die Pandemie und ihre Folgen reagieren zu können. Am 2. Juni hat sie deshalb im *Fast-Track*-Verfahren 500 Millionen USD zur Unterstützung von Ländern bei der Finanzierung von Maßnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Ausbrüchen der H1N1-Pandemie 2009 genehmigt.

#### Auswirkungen auf die globale, regionale und nationale Sicherheit

Die Verbreitung der H1N1-Pandemie 2009 kann bedeutende Auswirkungen auf die Sicherheit, die Stabilität und das Regierungshandeln auf globaler, regionaler und nationaler Ebene haben. Außenpolitische Maßnahmen der EU zum Ausbau der „Frühwarn“-Kapazität in Drittländern sollten daher als wichtiger Bestandteil der allgemeinen Sicherheitsstrategie der EU und als wichtiger Beitrag der EU zu mehr Stabilität und einer besseren Weltordnungspolitik gesehen werden.

## **7. ZENTRALE STRATEGISCHE LINIEN<sup>12</sup>**

### **Gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen**

Vor dem Hintergrund eines breiten Konsenses über die gemeinsame Beschaffung von Impfstoffen gegen das für die H1N1-Pandemie 2009 verantwortliche Influenzavirus bat der schwedische Ratsvorsitz die Kommission beim informellen Rat „Gesundheit“ am 6. Juli, bei der Vorbereitung einer gemeinsamen Ausschreibung von Impfstoffen für interessierte Mitgliedstaaten behilflich zu sein.

Angesichts der Entwicklung der Pandemie und der bereits abgeschlossenen Kaufverträge mehrerer Mitgliedstaaten wäre es derzeit nicht vernünftig oder effizient, eine gemeinsame

---

<sup>12</sup> Zusammen mit dieser Mitteilung wurden fünf Arbeitspapiere über die zentralen strategischen Linien ausgearbeitet. Sie bieten einen Überblick über das Spektrum möglicher Aktionen, die zur Unterstützung der einzelstaatlichen Maßnahmen bei der Reaktion auf die Pandemie nützlich sein können.

EU-weite Ausschreibung über Impfstoffe für interessierte Mitgliedstaaten in die Wege zu leiten.

Besser wären *einzelne Ausschreibungen der interessierten Mitgliedstaaten, die gleichzeitig, aber getrennt, oder als Paket veröffentlicht werden*. Auf den ersten Blick und in Anbetracht des Zeitdrucks (Kauf der Impfstoffe im Oktober) scheint dies die praktischste Option zu sein (alle Vertragsunterlagen liegen vor, keine gesetzlichen Konflikte), die auch am ehesten gewährleisten könnte, dass rechtzeitig Impfstoffe für Zielgruppen und vorrangig zu versorgende Gruppen verfügbar sind.

Die Kommission wird die Mitgliedstaaten bei diesen Ausschreibungen unterstützen und die erforderlichen Koordinierungstreffen organisieren. Die Kommission ist bereit, als Vermittlerin erforderlichenfalls die EU-Rechtsgrundlage zu erläutern und dabei zu helfen, dass Mitgliedstaaten, die bereits Kaufvereinbarungen geschlossen haben, Informationen mit anderen austauschen können, die noch nicht so weit sind. Mittel- und langfristig wird die Kommission weiterhin nach alternativen Verfahren suchen.

Neben den Ausschreibungsverfahren wird die Kommission auch eine gemeinsame Vorgehensweise in der EU für die grenzübergreifende Nutzung vorhandener Reserven sowie freiwillige Verkäufe unterstützen. Denkbar wäre eine Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten zum Ausgleich drastischer Unterschiede bei der Verfügbarkeit von Impfstoffen, die auf EU-Ebene koordiniert werden könnte. Nach den der Kommission vorliegenden Informationen haben einige Mitgliedstaaten in den Verträgen bereits vorgesehen, dass nicht verwendete Impfstoffe an andere Länder verkauft werden können.

### **Unterstützung von Drittländern bei der Bekämpfung der H1N1-Pandemie 2009**

Wichtigstes spezifisches Ziel der Arbeitsunterlage über die Unterstützung von Drittländern ist die Ermittlung von Bereichen und bereits vorhandenen EU-Mechanismen zur Unterstützung von Drittländern beim stetigen Ausbau ihrer Abwehr gegen die H1N1-Pandemie 2009, wobei die Grundsätze der *Ownership* der einzelnen Länder und der Wirksamkeit der Entwicklungszusammenarbeit zu respektieren wären. Bei der Geber-Unterstützung des Gesundheitssektors in Entwicklungsländern sind stets die führende Rolle des betreffenden Landes bei der Strategiekonzeption und dessen *Ownership* des Durchführungsprozesses zu respektieren, wie dies 2008 von den Teilnehmerländern im Aktionsplan von Akkra vereinbart wurde, um für eine wirksamere internationale Entwicklungszusammenarbeit zu sorgen. Bei der Vorbereitung und Umsetzung von Hilfsmaßnahmen für Drittländer ist eine enge Zusammenarbeit mit der WHO und erforderlichenfalls mit nicht-staatlichen Organisationen (NGO) entscheidend. Hilfreich bei der Bekämpfung der Pandemie wäre auch eine allmähliche Intensivierung der Zusammenarbeit zwischen dem ECDC und einigen Drittländern, insbesondere den von der Europäischen Nachbarschaftspolitik erfassten.

Durch ihre führende Rolle im internationalen Kampf gegen die aviäre Influenza, in dem sie sich weit über das akute Problem hinaus vor allem für die nachhaltige Stärkung der Gesundheitssysteme und auch die allgemeine Abwehrbereitschaft gegen Pandemien einsetzte, hat die Kommission entscheidend zur weltweiten Abwehrbereitschaft gegen Influenza beigetragen. Zudem gewährt die Europäische Kommission einer Reihe einkommenschwacher Länder über bilaterale Maßnahmen (Projekte, Beitrag zum Gesundheitsbudget, Beitrag zum allgemeinen Haushalt, Regionalprogramme) eine finanzielle Unterstützung, damit die Gesundheitssysteme dieser Länder angemessener auf die H1N1-Pandemie 2009 reagieren können.

Die Kommission hat sich zum Ziel gesetzt, die Lage in Drittländern durch regelmäßige Kontakte mit UNSIC, WHO, den Mitgliedstaaten der EU und anderen Betroffenen genau zu

beobachten, um rechtzeitig eine Bedrohung durch die H1N1-Pandemie 2009 melden zu können; den konkreten Bedarf der Länder zur Stärkung ihrer Kapazitäten für Abwehrbereitschaft und Vorbeugung, aber auch gegebenenfalls zur Bekämpfung von Ausbrüchen zu ermitteln, die Beschaffung von Impfstoffen in der EU so zu gestalten, dass der Zugang von Entwicklungsländern zu Impfstoffen und anderen Arzneimitteln nicht beeinträchtigt ist und schließlich für einen besseren Zugang angesichts der begrenzten Ressourcen einzutreten. Im Einklang mit dem Aufruf des Generaldirektors der WHO zur internationalen Solidarität für gleiche und faire Bedingungen für alle Länder beim Zugang zu den entsprechenden Impfstoffen, sobald diese verfügbar sind, sollte ernsthaft erwogen werden, einen Teil der von den Mitgliedstaaten bestellten Impfstoffe für Entwicklungsländer zu reservieren.

### **Impfstrategien**

Da die Zuständigkeit für die Entwicklung einer Impfstrategie gegen die H1N1-Pandemie 2009 bei den Mitgliedstaaten liegt, werden in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und epidemiologischen Entwicklungen Optionen genannt, welche die Mitgliedstaaten bei der Festlegung von Strategien, die für die Verhältnisse in ihrem Hoheitsgebiet geeignet sind, berücksichtigen können. Nach diesen allgemeinen Orientierungen können die Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der jeweiligen epidemiologischen Entwicklung, der Struktur des Gesundheitswesens und der verfügbaren Ressourcen durchaus unterschiedliche Impfprogramme festlegen. Ein Ausgangspunkt für diese Arbeitsunterlage war die Erklärung des Gesundheitssicherheitsausschusses der Europäischen Union über Ziel- und Prioritätsgruppen für die Impfung gegen die H1N1-Pandemie 2009 vom 26. August 2009<sup>13</sup>.

Die Tatsache, dass zu Beginn Impfstoffe knapp waren und sich die Notwendigkeit einer breit angelegten Impfkampagne andeutet, ist eine Herausforderung für die Gesundheitssysteme und macht deutlich, dass es einer sorgfältig geplanten Impfstrategie bedarf, die den Schutz besonders anfälliger Menschen, die Eindämmung der Infektionsgefahr und die Aufrechterhaltung wesentlicher Dienstleistungen in der Gesellschaft mit in Betracht zieht. Das Vertrauen der Bevölkerung und somit der Erfolg jeder Impfkampagne gegen die H1N1-Pandemie 2009 wird davon abhängen, dass aktiv und offen über die Vor- und Nachteile der Impfung gegen die Pandemie berichtet wird.

Es gilt festzuhalten, dass ein gemeinsames Interesse an der Effizienz der einzelstaatlichen Impfprogramme besteht, um die Ausbreitung des Virus zu verhindern und jegliches Virusreservoir zu eliminieren, damit ein erneutes Aufflackern der Pandemie ausgeschlossen ist.

### **Regulierungsverfahren für die Zulassung von antiviralen Arzneimitteln und von Impfstoffen**

Die EU hat sich früh auf eine Pandemie vorbereitet, indem sie Vorkehrungen für eine beschleunigte Bewertung getroffen hat, beispielsweise die Bewertung neuer Anträge auf Inverkehrbringen von Impfstoffen gegen die H1N1-Pandemie 2009 und Varianten davon.

Die Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen bietet einen umfassenden Überblick über die wichtigsten Schritte und Aspekte bei der Zulassung von antiviralen Arzneimitteln und von Impfstoffen. Beschrieben werden auch spezielle Vorkehrungen für eine Schnellzulassung im Falle einer Pandemie und die anschließenden Pharmakovigilanzpflichten.

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/influenza\\_level\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_level_en.htm)

**Kommunikation mit der Öffentlichkeit und den Medien über die H1N1-Pandemie 2009**

Die angemessene Durchimpfung von Risikogruppen und andere Probleme im Zusammenhang mit der Vorbeugung und Impfung stellen die Gesundheitsbehörden in Europa vor Herausforderungen, die sich nur mit einer sorgfältig geplanten Kommunikationsstrategie bewältigen lassen.

In der Arbeitsunterlage über die Information der Öffentlichkeit werden die wichtigsten Fragen der koordinierten Kommunikation mit der Öffentlichkeit über die H1N1-Pandemie 2009 im Hinblick auf gezielte und wissenschaftlich gesicherte Aussagen behandelt, die sich an die allgemeine Öffentlichkeit und bestimmte Risikogruppen wenden. Es werden Möglichkeiten für gemeinsame Aktionen der EU-Mitgliedstaaten und der Kommission zur Entwicklung einer kohärenten europäischen Informations- und Kommunikationsstrategie genannt.

**8. SCHLUSSFOLGERUNGEN**

Die H1N1-Pandemie 2009 ist eine globale Herausforderung. Nach Ansicht der Kommission hat die Koordinierung in der EU bisher gut funktioniert. Die Krise hat gezeigt, dass für den Informationsaustausch effiziente Kanäle vorhanden sind, um eine gute Zusammenarbeit und die Koordinierung der Maßnahmen auf europäischer Ebene zu ermöglichen. Aufbauend auf der internationalen Tätigkeit und Zusammenarbeit lassen sich Gesundheitsbedrohungen wirksam bewältigen. Diese Arbeit sorgt für Kohärenz und optimiert die Effizienz der Reaktion der nationalen Gesundheitssysteme. Die Kommission wird die nationalen Gesundheitsbehörden in geeigneter Weise weiterhin dabei unterstützen, ihre Abwehrbereitschaft und ihre Reaktion auf die Pandemie zu überprüfen.

Bereichsübergreifende Aktionen bleiben ein zentrales Element bei der Bekämpfung der H1N1-Pandemie 2009. Auf jeder Ebene muss die Reaktion auf eine Pandemie bereichsübergreifend sein und auch Stellen außerhalb des Gesundheitssektors einbeziehen. Es gibt noch Handlungsbedarf, und die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen prüfen, um die Zusammenarbeit innerhalb und zwischen Bereichen zu stärken, für Notfälle gerüstet zu sein und die negativen Auswirkungen der Pandemie möglichst gering zu halten.

Notfallpläne könnten je nach Ausmaß und Ernst der Gesundheitslage Maßnahmen und Vorkehrungen für die Aufrechterhaltung wichtiger Dienstleistungen vorsehen. Mit der Aufstellung solcher Pläne in wichtigen Bereichen ließen sich unnötige negative Auswirkungen der Grippepandemie auf die Wirtschaft verhindern.